



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.5.2013  
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på anvendelsen af fødevarer- og foderstoflovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed, planteformeringsmateriale og plantebeskyttelsesmidler og om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 1/2005, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 834/2007, (EF) nr. 1099/2009, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012 og (EU) nr. [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] samt direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF, 2008/120/EF og 2009/128/EF (forordningen om offentlig kontrol)**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### 1.1. Baggrund for forslaget

For at give EU-borgerne mulighed for at nyde godt af et højt sundhedsniveau for mennesker, dyr og planter og sikre et velfungerende indre marked indeholder EU-lovgivningen et sæt harmoniserede regler, som skal forebygge, fjerne eller sænke niveauet for de sundhedsrisici for mennesker, dyr og planter, som kan opstå i "fødevarekæden", idet denne term anvendes i meget bred forstand og omfatter alle de processer, produkter og aktiviteter, som vedrører fødevarer, produktion og håndtering af dem, og de regler, der (direkte eller indirekte, f.eks. gennem sikkerhedskravene for foderstoffer) sikrer, at de er sikre og egnede til konsum. Den indeholder også regler, benævnt dyre- og plantesundhedslovgivning, som omhandler risici for dyresundheden og plantesundheden i almindelighed, og regler for planteforneringsmateriales identitet, sundhed og kvalitet. Dette omfattende regelværk regulerer således sundhedsrisici i snæver forstand (risici for menneskers, dyrs og planter integritet, der hidrører fra skadegørere, sygdomme, mikrobielle og kemiske forurenende stoffer og andre farer) samt bevarelse af iboende egenskaber, der er nødvendige for at sikre en sikker start på planteproduktionen, og regulerede produktionsmetoder (dvs. dyrevelfærd, økologisk landbrug, geografiske betegnelser, planteforneringsmateriale). Det omfatter også regler, der skal sikre formidling af oplysninger til forbrugerne og en rimelig handelspraksis i handelen med fødevarekædeprodukter.

For at sikre, at dette omfattende regelsæt håndhæves af medlemsstaterne i hele EU på en harmoniseret måde, er der blevet etableret **en lovramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol** i form af forordning (EF) nr. 882/2004 ("forordningen")<sup>1</sup>.

Forslaget reviderer lovgivningen for offentlig kontrol for at rette op på konstaterede mangler i dens ordlyd og anvendelse. Det sigter mod at indføre en solid, gennemsigtig og bæredygtig lovramme, som er bedre "egnet til formålet". Forslaget afløser og ophæver forordningen og en række sektorspecifikke retsakter og bestemmelser, som bliver overflødige ved dets vedtagelse.

Da forslaget er en del af en samlet pakke, som også omfatter tre store revisioner med henblik på at modernisere regelværket om dyresundhed, plantesundhed og planteforneringsmateriale, tager det også sigte på at modernisere og integrere systemet for offentlig kontrol på en måde, der konsekvent følger ajourføringen af EU-politikker inden for disse sektorer.

For at rationalisere og forenkle den samlede lovramme og samtidig forfølge målet om bedre regulering integrerer forslaget de regler, som i øjeblikket finder anvendelse på offentlig kontrol på bestemte områder, der i øjeblikket reguleres af særskilte regelsæt (f.eks. kontrol af restkoncentrationer af veterinærlægemidler i levende dyr og animalske produkter og plantesundhedskontrol), i forordningen.

Ud fra en omfattende gennemgang af bestemmelserne i forordningen, hvoraf det fremgik, at byrden i forbindelse med tilrettelæggelse og gennemførelse af offentlig kontrol i en række

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes.

tilfælde kunne begrænses ved at fjerne overflødige krav (f.eks. separat rapportering i forbindelse med offentlig kontrol af restkoncentrationer af veterinærlægemidler) eller muliggøre en afbalanceret og fleksibel tilgang til specifikke situationer (f.eks. ikke at kræve fuld akkreditering af officielle laboratorier i krisesituationer), indfører forslaget sådanne ændringer.

Med hensyn til offentlig kontrol af varer fra tredjelande finder bestemmelserne i forordningen på indeværende tidspunkt anvendelse sammen med sektorspecifikke bestemmelser, der regulerer henholdsvis import af dyr og animalske produkter, import af planter og planteprodukter og kontrol af foderstoffer og fødevarer, for hvilke en specifik risiko forudsætter øget opmærksomhed ved grænserne.

I den rapport, som Kommissionen vedtog i december 2010 om effektiviteten af og konsekvensen i sundheds- og plantesundhedskontrollen i forbindelse med import af fødevarer, foder, dyr og planter<sup>2</sup>, konkluderedes det, at den omfattende lovgivning, der findes i øjeblikket, gør det muligt for EU at tackle nye risici eller krisesituationer, uden at det fører til handelsforvridninger, men det konstateredes også, at EU's importkontrollsystem kunne gøres mere sammenhængende ved at gennemgå og konsolidere de eksisterende sektorbestemmelser, for så vidt angår offentlig kontrol. Rapporten viser, at denne henstilling ville indebære fordele for medlemsstaterne og operatører, der håndterer varer fra tredjelande, ved at muliggøre en mere effektiv prioritering af kontrollen og en bedre fordeling af de offentlige ressourcer, som anvendes til importkontrol. Revisionen af forordningen blev anset for at være en god lejlighed til at tage hensyn til rapportens resultater og om muligt til at konsolidere kontrollen. Forslaget indeholder derfor en række fælles og omfattende regler for kontrol af dyr og varer fra tredjelande.

**Hvad angår finansieringen af offentlig kontrol**, bekræfter forordningen det generelle princip om, at medlemsstaterne bør afsætte tilstrækkelige finansielle midler til offentlig kontrol, og også medlemsstaternes forpligtelse til på visse områder at opkræve såkaldte "kontrolgebyrer" af virksomhedsledere for at få refunderet omkostningerne i forbindelse med offentlig kontrol. I henhold til de gældende regler opkræves der kun obligatoriske kontrolgebyrer for officielle kontrolaktiviteter i forbindelse med virksomheder, der håndterer kød, fiskevarer og mælk, for godkendelse af foderstofvirksomheder og for (størstedelen af) kontrollen ved grænserne. Historisk set var det på de områder, at de kompetente myndigheders metoder til kontrol i medlemsstaterne først blev harmoniseret på EU-plan. Lovgiveren mente, at på disse områder burde operatører, som drager fordel af den merværdi, der ligger i de garantier, som den offentlige kontrol indebærer, opfordres til at refundere de omkostninger, som medlemsstaterne havde haft på grund af en sådan kontrol.

Forslaget opretholder ordningen med obligatoriske gebyrer, og de nødvendige ændringer er foretaget for at rette op på manglerne i den nuværende ordning. Ekstern forskning<sup>3</sup>, foretaget i 2009 for at vurdere anvendelsen af den finansieringsmekanisme, der blev etableret ved forordningen, viste ganske rigtigt, at der var problemer i forbindelse med anvendelsen af de relevante regler (artikel 26 til 29), og det konkluderedes, at det overordnede mål om at sikre, at de kompetente myndigheder får tilstrækkelige finansielle ressourcer til at gennemføre offentlig kontrol, ikke overholdes i hele EU med deraf følgende konsekvenser for gennemførelsen af kontrol. Der pegedes også på det urimelige i en ordning med obligatoriske

<sup>2</sup> KOM(2010) 785 endelig.

<sup>3</sup> "Fees or charges collected by Member States to cover the costs occasioned by official controls" (Gebyrer og afgifter opkrævet af medlemsstaterne til at dække omkostninger i forbindelse med offentlig kontrol), FCEC 2009.

gebyrer, hvor kun visse sektorer bidrager til finansieringen af offentlig kontrol, og hvor der ikke skelnes effektivt mellem adfærd, som indebærer, og adfærd, som ikke indebærer, overholdelse af reglerne. I rapporten fra 2009 anbefaledes det at revidere forordningens artikel 26 til 29.

I hele høringsperioden har interessenter bidraget fuldt ud, både til evalueringsundersøgelserne og til forberedelsen af konsekvensanalysen.

## **1.2. Formål med forslaget**

De generelle mål med revisionen er sammenfaldende med traktatens mål om at beskytte det indre marked og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. De afspejler også Kommissionens prioriterede mål om at sikre korrekt håndhævelse af EU-lovgivningen, som også er det oprindelige mål med forordningen om offentlig kontrol.

Mere specifikt sigter forslaget mod at modernisere og skærpe håndhævelsesmidler, særlig offentlig kontrol, som fastlagt i den gældende forordning, at forenkle lovgivningen og at gøre den lettere at anvende og mere effektiv (f.eks. med hensyn til administrativt samarbejde). Med hensyn til finansieringen af den offentlige kontrol har forslaget til formål at sikre stabile og tilstrækkelige ressourcer, at sikre lige muligheder og retfærdighed i forbindelse med finansieringen af offentlig kontrol og at forbedre gennemsigtigheden.

En effektiv offentlig kontrol er nødvendig for at sikre korrekt håndhævelse af den lovgivning, der finder anvendelse på "fødevarekæden", og for dermed at sikre, at ovennævnte mål nås.

En effektiv drift af EU's system for offentlig kontrol er vigtig både for EU's eksport og import. EU's evne til at eksportere til tredjelande afhænger af det omdømme, der er forbundet med de høje produktionsstandarder og den merværdi, som EU's varer kan bevise, at de har sammenlignet med varer produceret uden for Europa. Dette kan kun opnås gennem pålidelig og troværdig offentlig kontrol, som sikrer, at fødevarekædens sikkerheds- og kvalitetsstandarder i EU håndhæves konsekvent, og at handelspartnernes tilsvarende forventninger opfyldes.

Hvad angår import, er det vigtigt, at alle fødevarer på markedet i EU, er sikre. Kontrol, der gennemføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder af varer fra tredjelande, frembyder tilstrækkelig garanti for, at de opfylder ækvivalente sikkerhedskrav. De relevante regler for importkontrol skal være i overensstemmelse med WTO's aftale om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS), især de bestemmelser, der er fastlagt i bilag C til SPS-aftalen.

## **1.3. Retsgrundlag**

Ansvar for at håndhæve EU-lovgivningen om fødevarekæden påhviler medlemsstaterne, hvis myndigheder overvåger og verificerer, om de relevante krav anvendes, opfyldes og håndhæves effektivt i hele EU. I den forbindelse kontrollerer de, om operatørernes aktiviteter og varer på EU-markedet (som enten er produceret i EU eller importeret fra tredjelande) opfylder de relevante standarder for og krav til fødevarekæden i EU.

Forordningen indeholder harmoniserede EU-regler for officielle kontrolaktiviteter, der gennemføres af medlemsstaterne, med henblik på at skabe en integreret og ensartet tilgang til offentlig kontrol i fødevarekæden. Forordningen fastlægger en generel ramme for offentlig kontrol i de sektorer, der er omfattet af foderstof- og fødevarerlovningen samt reglerne for

dyresundhed og dyrevelfærd, og indeholder regler både for tilrettelæggelse og finansiering af en sådan kontrol.

Trods ovennævnte integrerede tilgang blev offentlig kontrol af dyresundhed (både i forbindelse med indenlandske og importerede varer) og offentlig kontrol af restkoncentrationer af veterinærlægemidler af historiske årsager fortsat reguleret særskilt. Endvidere blev visse sektorer med relation til fødevarekæden ikke inkluderet i forordningens anvendelsesområde — dvs. plantesundhed, planteformeringsmateriale, animalske biprodukter — og der blev udviklet sektorspecifikke ordninger med henblik på dem.

Dette forslag har til formål at fastsætte ensartede regler for offentlig kontrol i alle disse sektorer.

#### **1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Dette initiativ forfølger målsætningerne i meddelelsen om smart regulering i Den Europæiske Union. Et af formålene med revisionen er at forenkle lovgivningsmæssige byrder i lyset af bemærkninger fra medlemsstaterne og fødevarevirksomhedslederne om den eksisterende ordning.

Forslaget er i overensstemmelse med revisionen af dyresundhedslovgivningen, lovgivningen for beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og lovgivningen for planteformeringsmateriale, der vedtages af Kommissionen på samme tid. Det har også til formål at sikre, at bestemmelserne i forordningen på en konsekvent måde supplerer dem, der gælder for veterinærlægemidler, som også er ved at blive gennemgået. Der blev også foretaget en grundig analyse af tilpasningen af EU's sektorlovgivning til de overordnede bestemmelser i forordningen for at integrere det offentlige kontrolsystem på en sådan måde, at det også konsekvent ledsager udviklingen i EU's politikker inden for disse sektorer.

Forslaget har også til formål at tilpasse rammerne for offentlig kontrol, navnlig den anvendte terminologi, til den moderniserede toldkodeks.

Med henblik på Europa 2020-strategien vil effektiv kontrol i fødevarekæden garantere sikre fødevarer og foderstoffer og samtidig forbedre virksomhedsledernes konkurrenceevne, belønne virksomhedsledere, som overholder lovgivningen, og sikre, at brugerbetalingsprincipperne finder anvendelse i alle sektorer. I den forbindelse imødekommer mikrovirksomhedernes fritagelse for kravet om obligatoriske kontrolgebyrer Kommissionens tilsagn om at mindske byrden for meget små virksomheder, hvilket er på linje med Kommissionens nye strategi om "Mindskelse af de reguleringsmæssige byrder for SMV - Tilpasning af EU's regulering til mikrovirksomheders behov"<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> KOM(2011) 803.

## **2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

### **2.1. Høringsproces**

#### *2.1.1. Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil*

Den arbejdsgruppe, der blev nedsat inden for rammerne af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed til at drøfte spørgsmål relateret til forordningens anvendelse, har holdt flere møder med henblik på at drøfte den igangværende undersøgelse. Medlemsstaterne blev også hørt i forbindelse med to undersøgelser udført på Kommissionens vegne på området finansiering af offentlig kontrol (ovennævnte undersøgelse fra 2009 og en anden fra 2011, som går mere i dybden med de identificerede mangler<sup>5</sup>). Medlemsstaterne er også blevet hørt inden for andre fora og rammer om følgende specifikke spørgsmål vedrørende offentlig kontrol: Akkreditering af officielle laboratorier, offentlig kontrol af restkoncentrationer af veterinærlægemidler i levende dyr og animalske produkter, veterinær grænsekontrol, dyresundhed, plantesundhed og planteformeringsmateriale. De væsentligste identificerede problemer og de foreløbige løsningsmodeller blev også forelagt og drøftet på møder mellem cheferne for fødevarerikkerhedsmyndigheder og -tjenester den 29. juni - 1. juli 2011 og den 8. december 2011.

Interessenter (repræsentanter for erhvervsorganisationer og NGO'er) er blevet hørt i forbindelse med evalueringsundersøgelserne og forberedelsen af konsekvensanalysen. Der blev nedsat to ad hoc-arbejdsgrupper vedrørende henholdsvis revisionen af systemet for offentlig kontrol og revisionen af reglerne for finansiering af en sådan kontrol under Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed. Fremskridt blev ligeledes forelagt og drøftet på plenarmøderne i ovennævnte rådgivende gruppe og efter opfordring på møder i flere repræsentative erhvervsorganer. Ud over drøftelserne med medlemsstaterne indgik høringen af interessenter som en lige så vigtig del i de to undersøgelser, som eksterne kontrahenter foretog af finansieringen af offentlig kontrol.

#### *2.1.2. Dataindsamling*

Der blev gjort flittigt brug af auditrapporter fra Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret (FVO), som er den tjenestegren i Kommissionen, der har til opgave at vurdere EU-kontrol i medlemsstaterne, som grundlag for revisionen. De indeholder oplysninger og data om kontrolsystemernes opbygning og funktionsmåde i medlemsstaterne og om fødevarelovgivningens anvendelse. Resultaterne af hver enkelt audit, som Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret foretager, beskrives i en auditrapport, der stilles til rådighed for offentligheden.

Med hensyn til finansieringen af den offentlige kontrol satte undersøgelsen i 2011 fokus på vanskelighederne ved at indhente nøjagtige tal fra medlemsstaterne til beregning af de samlede kontrolomkostninger og det tilsvarende problem med at tilvejebringe ressourcer. I rapporten blev der dog ikke lagt vægt på forskellig omkostningsrefusion i medlemsstaterne og visse problemer med anvendelsen af EU's regler.

---

<sup>5</sup> "Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls" (Forberedende arbejde til støtte for konsekvensanalysen vedrørende revision af reglerne om finansiering af offentlig kontrol). GHK Consulting Ltd working with ADAS UK Ltd. 2011.

### 2.1.3. *Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem*

Alle interessenter og medlemsstater kunne tilslutte sig forslaget om at revidere forordningen og målet om at skabe en klarere, enklere og mere effektiv lovramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i hele fødevarekæden, samtidig med at der tages hensyn til de særlige forhold i hver enkelt sektor. Der var næsten fuldstændig enighed om, at revisionen burde tage højde for relevante regler for offentlig kontrol i sektorlovgivningen og de erfaringer, der er gjort, siden forordningen trådte i kraft.

For så vidt angår reglerne for finansiering af offentlig kontrol, varierede synspunkterne alt efter den nuværende praksis i de enkelte medlemsstater og for virksomhedernes vedkommende ud fra, om de i øjeblikket bliver opkrævet obligatoriske gebyrer.

Selv om de fleste respondenter viste sig at være betænkelige ved forslaget om at udvide listen med obligatoriske gebyrer, var de fleste dog enige om det urimelige i kun at opkræve sådanne gebyrer hos visse operatører, og alle accepterede, at det er vigtigt med en passende finansiering af de nationale kontrolsystemer. Forslaget blev udarbejdet med henblik på at skabe den rette balance ved at sikre, at de nye regler ikke pålægger de enkelte operatører en økonomisk uoverkommelig eller uforholdsmæssigt stor byrde, samtidig med at der sikres passende stabile indtægter til de kompetente myndigheder og deres kontrolsystemer.

Både interessenterne og medlemsstaterne er enige om, at princippet om "risikobaseret kontrol" i forordningen (dvs. når ressourcerne er begrænsede, skal de anvendes selektivt, og udvælgelsen bør være baseret på de farer og risici, der er forbundet med bestemte virksomhedsaktiviteter eller produkter, operatørens tidligere overholdelse af reglerne og pålidelighed samt tegn på eventuel manglende regeloverholdelse) bør bibeholdes og styrkes, navnlig på de områder, hvor de nuværende regler skaber hindringer for effektiv tildeling af kontrolressourcer, nemlig ved grænsekontrol og kontrol af restkoncentrationer af veterinærlægemidler. I forslaget gøres dette ved at ophæve de særlige regler, der gælder for sidstnævnte, og ved at erstatte den nuværende fragmenterede ramme for offentlig kontrol af forskellige kategorier af produkter fra tredjelande med et sæt fælles regler.

Både medlemsstaterne og operatørerne udtrykte tilfredshed med de planlagte forbedringer af de krav om gennemsigtighed, der er fastlagt i forordningen. Som et af revisionens specifikke mål bør kontrolsystemet derfor give medlemsstaterne en klar vejledning i, hvordan de forventes at indfri forpligtelsen til at sikre en "høj grad af gennemsigtighed" i deres aktiviteter, således at borgerne kan få adgang til grundlæggende oplysninger og data om håndhævelsesarbejdet i fødevarekæden. Gennemsigtighed viste sig også at være et problem i forbindelse med finansieringen af offentlig kontrol (gebyrordningen), som bør være gennemsigtig og give offentligheden og mere specifikt operatørerne mulighed for at forstå, hvordan gebyrerne beregnes, og hvordan indtægterne herfra anvendes. Operatørerne opfatter tydeligvis gennemsigtighed som en drivkraft for ansvarlighed og effektivitet i systemet for offentlig kontrol som helhed.

Der var generel enighed både blandt bidragsydere fra erhvervslivet og medlemsstaterne om, at der bør tages skridt til at forbedre den måde, som administrativ bistand mellem medlemsstaterne fungerer på, med henblik på at forbedre det vigtigste redskab, der findes til at efterforske og forfølge grænseoverskridende krænkelse af reglerne for fødevarekæden og gøre anvendelsen af EU's bestemmelser mere effektiv. Som svar herpå fremhæver forslaget det ansvar, som medlemsstaterne har, når der opstår behov for administrativ bistand.

## 2.2. Konsekvensanalyse

De løsningsmodeller, der blev udviklet og vurderet, vedrører både udformningen af lovrammen og reglerne for finansiering af de nationale kontrolsystemer.

En foreløbig analyse fokuserede på to mulige ændringer af de nuværende regler for kontrolgebyrer og sigtede navnlig på at:

- ophæve EU-reglerne for kontrolgebyrer (således, at det er op til medlemsstaterne at afgøre, hvordan man kan sikre passende finansiering af kontrolaktiviteter, og om der skal opkræves gebyrer) [Model 1A], eller
- bevare EU's nuværende regler for gebyrer, herunder obligatoriske gebyrer, og at fritage mikrovirksomheder<sup>6</sup> herfor [Model 1B].

Begge ovennævnte løsningsmodeller ville i væsentlig grad ændre den nuværende ramme for så vidt angår finansiering af nationale kontrolsystemer og fandtes ikke at være levedygtige.

Følgende løsningsmodeller blev vurderet yderligere i forhold til status quo-scenariet.

**Løsningsmodel 2 — strømline.** Lovrammen forbedres ved at tydeliggøre, forenkle og strømline eksisterende bestemmelser for kontrol i de sektorer, der i øjeblikket er omfattet af forordningen, og ved at sikre fuld omkostningsrefusion, hvis der allerede findes obligatoriske gebyrer, mens medlemsstaterne har mulighed for at refundere gebyrer betalt af mikrovirksomheder.

**Løsningsmodel 3 — strømline + integrere.** Lovrammen forbedres og strømmes som beskrevet under løsningsmodel 2, forordningens anvendelsesområde udvides således, at plantesundhed og planteformeringsmateriale samt animalske biprodukter medtages (derfor fuldstændiggøres "integrationen" af offentlig fødevarekædekontrol). Fuld omkostningsrefusion sikres, hvis der allerede findes obligatoriske gebyrer i den gældende forordning, samt inden for plantesundhed, hvis der indføres obligatoriske gebyrer for offentlig kontrol i forbindelse med plantepas, og planteformeringsmateriale, hvis der indføres obligatoriske gebyrer i forbindelse med certificering. Medlemsstaterne får mulighed for at refundere gebyrer betalt af mikrovirksomheder.

**Løsningsmodel 4 — strømline + integrere + bredere omkostningsdækning.** Lovrammen forbedres og strømmes, og plantesundhed, planteformeringsmateriale og animalske biprodukter medtages i anvendelsesområdet som beskrevet under løsningsmodel 3. Obligatoriske gebyrer udvides til at omfatte al kontrol af foderstof- og fødevarevirksomheder, der er registreret og/eller godkendt i henhold til fødevare- og foderhygiejneforordningerne, samt operatører defineret i lovgivningen om plantesundhed og planteformeringsmateriale. Medlemsstaterne har mulighed for at refundere gebyrer betalt af mikrovirksomheder.

Løsningsmodel 4 blev valgt og tjener i høj grad som informationsgrundlag for dette forslag. Men det er nødvendigt at fritage mikrovirksomheder for kravet om obligatoriske kontrolgebyrer for at imødekomme Kommissionens tilsagn om at mindske byrden for meget små virksomheder, hvilket er på linje med Kommissionens nye strategi om "Mindskelse af de

---

<sup>6</sup> Virksomheder med færre end 10 ansatte og/eller en omsætning eller balance lig med eller mindre end 2 mio. EUR.



reguleringsmæssige byrder for SMV - Tilpasning af EU's regulering til mikrovirksomheders behov"<sup>7</sup>.

Den (frivillige) refusionsmekanisme, som tager sigte på at lette mikrovirksomhedernes finansielle byrde i form af gebyrer, er derfor blevet erstattet med en obligatorisk fritagelse af de pågældende virksomheder for kravet om gebyrer.

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

#### **3.1. Retsgrundlag**

Forordningen er baseret på artikel 37, 95 og 152, stk. 4, litra b), i EF-traktaten, nu artikel 43, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i TEUF. Forslaget er tilsvarende baseret på disse artikler.

Den fælles landbrugspolitik, som er baseret på artikel 43 i TEUF, er ifølge Lissabontraktaten omfattet af bestemmelserne om delt kompetence mellem EU og medlemsstaterne. Men langt de fleste landbrugsaktiviteter er lige som de forudgående og efterfølgende accessoriske aktiviteter reguleret på EU-plan. Det betyder, at det først og fremmest påhviler Den Europæiske Unions institutioner at varetage lovgivningen. Artikel 114 udgør retsgrundlaget for oprettelsen og funktionen af det indre marked for fødevarer og sikrer samtidig et højt niveau af beskyttelse af forbrugerne og tilnærmelse af love eller administrative foranstaltninger i denne henseende. I artikel 168, stk. 4, litra b), fastsættes det, at for at imødegå de fælles sikkerhedsudfordringer bør EU vedtage "foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte menneskers sundhed".

#### **3.2. Nærhedsprincippet**

Det er nødvendigt med en harmoniseret EU-lovramme for tilrettelæggelse og gennemførelse af offentlig kontrol i fødevarekæden for at sikre ensartet anvendelse af reglerne for fødevarekæden i hele EU og et velfungerende indre marked. Denne begrundelse, som stadig er gyldig, bekræfter de eksisterende regler for offentlig kontrol. Da de problemer, der er konstateret i denne undersøgelse, er forbundet med den nuværende udformning af EU's lovramme, kan reformen ikke gennemføres af medlemsstaterne alene. Indgreb fra EU's lovgiver er påkrævet.

Europæisk merværdiundersøgelse — Merværdien af et sæt fælles, ensartede EU-regler for offentlig kontrol ligger deri, at det giver de nationale håndhævelsesmyndigheder (og deres operatører) en ramme, inden for hvilken de kompetente myndigheder kan stole på håndhævelsesaktiviteter udført i en anden medlemsstat og på kontrolresultaternes reproducerbarhed og tekniske og videnskabelige soliditet. Det sikrer også, at EU's standarder for fødevarekæden, der er nødvendige for det indre markeds funktion, anvendes ensartet og konsekvent i de forskellige medlemsstater og sektorer.

Hvad angår kontrollens finansiering, sikrer fælles EU-regler, at de kompetente myndigheder kan regne med en pålidelig strøm af ressourcer til at opretholde kontrolindsatsen på et niveau, der er berettiget af risiciene og behovet for håndhævelse (herunder omfanget af manglende overholdelse). Bestemmelser om gebyrer sikrer navnlig, at forretningsaktiviteter, som overvåges ved hjælp af særlige nationale kontrolsystemer, og som drager direkte fordel af

---

<sup>7</sup> KOM(2011) 803.

effektiv kontrol, deltager i finansieringen af sidstnævnte, således at afhængigheden af offentlige midler til finansiering af kontrol mindskes. Fælles EU-regler er også nødvendige for at undgå forskelsbehandling af operatører, der er beliggende i en medlemsstat, hvor reglen om brugerbetaling (og dermed gebyrer), finder anvendelse, og operatører, der er beliggende i en medlemsstat, hvor dette ikke er tilfældet. Kun fælles EU-regler kan sikre en ensartet tilgang til at forfølge dette mål.

### **3.3. Proportionalitetsprincippet**

EU's aktion bør ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål. I forbindelse med denne aktion ses der nærmere på en bred vifte af muligheder, herunder harmonisering af gebyrerne i medlemsstaterne og deregulering. Analysen havde til formål at udforme den mest hensigtsmæssige løsning med hensyn til at sikre en tilstrækkelig og stabil strøm af specifikke ressourcer til offentlig kontrol, samtidig med at medlemsstaterne får den tid og fleksibilitet, der er nødvendig for at tage hensyn til deres interne ordninger og til de særlige kendetegn ved deres virksomhedspopulation.

### **3.4. Reguleringsmiddel/reguleringsform**

Foreslået reguleringsmiddel: Forordning.

Andre midler ville af følgende grund(e) ikke være hensigtsmæssige:

De eksisterende bestemmelser har vist sig at skabe en passende ramme for medlemsstaterne, men alligevel er der opstået uoverensstemmelser i fortolkningen som beskrevet tidligere. Et direktiv ville have medført endnu større uoverensstemmelser, hvilket ville skabe usikkerhed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og operatører. En forordning giver medlemsstaterne en ensartet fremgangsmåde at følge og mindsker den administrative byrde, da operatørerne ikke behøver at sætte sig ind i de nationale bestemmelser i de enkelte medlemsstater.

Bløde lovgivningsinstrumenter såsom retningslinjer anses ikke for tilstrækkelige til at håndtere forskelle i fortolkningen og anvendelsen af lovgivningen.

## **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Forslaget indebærer ikke nogen udgifter, som ikke er forudset i finansieringsoversigterne for den fælles finansielle ramme. Der afsættes heller ikke yderligere menneskelige ressourcer.

## **5. FAKULTATIVE ELEMENTER**

### **AFSNIT I: GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER**

Forordningens anvendelsesområde udvides til at omfatte kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af lovgivningen for beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere, reglerne for produktion med henblik på markedsføring af planteforneringsmateriale samt reglerne for animalske biprodukter.

Desuden præciseres det, at visse artikler i forordningen også finder anvendelse på andre officielle aktiviteter end offentlig kontrol. Det drejer sig om de aktiviteter i offentlighedens interesse, der er overdraget til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne med henblik på at fjerne, begrænse eller mindske de risici, der kan opstå for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller dyrevelfærden. Disse aktiviteter, som navnlig omfatter forskellige former for undersøgelser og overvågning (herunder til epidemiologiske formål) og udryddelse, begrænsning samt andre sygdomsbekæmpelsesopgaver, reguleres af de samme sektorspecifikke regler, som håndhæves gennem offentlig kontrol.

Eksisterende definitioner vil blive tilpasset for at tage hensyn til forordningens bredere anvendelsesområde, for så vidt angår de sektorer og aktiviteter, der er omfattet af den. Der vil blive indført nye definitioner, nogle ved krydshenvisninger til sektorspecifikke regler.

Endelig præciseres det, at forordningen også finder anvendelse på offentlig kontrol med henblik på verifikation af de krav, der gælder for dyr og varer fra tredjelande, og dyr og varer, der skal eksporteres til tredjelande.

Bestemmelser om overdragelse af beføjelser vil give Kommissionen mulighed for at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastsætte de sektorspecifikke regler for sådanne varer for at tage hensyn til de særlige behov for offentlig kontrol på visse områder i fødevarekæden og sundhedsrisici.

## **AFSNIT II: OFFENTLIG KONTROL OG ANDRE OFFICIELLE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE**

### **KAPITEL I: KOMPETENTE MYNDIGHEDER**

Strukturen i dette kapitel forbliver stort set uændret. Terminologien tilpasses for at tage hensyn til forordningens bredere anvendelsesområde (både for så vidt angår de sektorer og aktiviteter, der er omfattet af den). Det er dog nødvendigt med flere ændringer for at rette op på visse mangler og give de kompetente myndigheder de mest effektive redskaber til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

### **KAPITEL II: PRØVEUDTAGNING, ANALYSER, UNDERSØGELSER OG DIAGNOSTICERINGER**

De eksisterende bestemmelser om den supplerende ekspertudtalelse præciseres nærmere, således at denne ret kun gælder i tilfælde af offentlig kontrol, og at den altid indebærer dokumentgennemgang af prøveudtagningen, analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen foretaget af en anden ekspert og, hvor det er relevant og teknisk muligt, et tilstrækkeligt antal andre prøver, som tilbydes operatøren med henblik på en supplerende ekspertudtalelse, eller, hvis dette ikke er muligt, en anden analyse, undersøgelse og diagnosticering af den eksisterende prøve. Overdragelse af beføjelser vil give Kommissionen mulighed for at vedtage gennemførelsesbestemmelser med henblik på at sikre ensartet anvendelse.

Metodekrav til prøveudtagning og laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer vil finde anvendelse på offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i alle de sektorer, der er omfattet af forordningen (f.eks. på overvågnings- og undersøgelsesaktiviteter i

plant sundhedssektoren og dyresundhedssektoren). Der påregnes således en overgangsperiode på fem år for plant sundhedssektoren og planteforneringsmaterialesektoren.

Reglerne for valg af den metode, som det officielle laboratorium skal benytte, præciseres nærmere og udvides, således at det kræves, at metoderne er i overensstemmelse med de seneste videnskabelige standarder og opfylder det pågældende laboratoriums behov for analyser, undersøgelser og diagnosticeringer, og at metoder valideret af europæiske eller nationale referencelaboratorier integreres. I forbindelse med screening, målrettet screening og andre officielle aktiviteter vil det i mangel af EU-regler for metoder eller ydeevnekriterier for metoder desuden være muligt at anvende en af de metoder, der er fastlagt i kaskaden.

Akkreditering i henhold til EN ISO/IEC 17025 om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence" vil fortsat være en forudsætning for udpegelse af officielle laboratorier. I denne sammenhæng præciseres det, at omfanget af akkrediteringen omfatter alle de metoder, der anvendes på laboratoriet med henblik på analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer, når det fungerer som et officielt laboratorium (med undtagelse af tilfælde, der identificeres specifikt ved sekundær lovgivning — f.eks. i plant sundhedssektoren — hvor akkrediteringen kunne begrænses til de metoder til analyse, undersøgelse eller diagnosticering, som er de mest signifikante og repræsentative). Medtagelse af plant sundhed under forordningens anvendelsesområde vil indebære, at de officielle laboratorier, der foretager analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer i denne sektor, skal være akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025. Der påregnes således en overgangsperiode på fem år for disse laboratorier.

Midlertidig udpegelse af et officielt laboratorium med henblik på brug af en metode, som kræves til laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer, men som ikke er omfattet af akkrediteringen, er mulig (i en periode på et år, der kan forlænges én gang), når brug af metoden for nyligt er foreskrevet i EU-lovgivning, hvor ændringer af den metode, der er i brug, kræver en ny akkreditering eller en udvidelse af den akkreditering, laboratoriet allerede har opnået, og i krisesituationer eller i tilfælde af nye risici, hvor det pludseligt øgede behov for analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer kræver hurtig brug på officielle laboratorier af en metode, som ikke er omfattet af deres akkreditering.

Der indføres undtagelser fra akkrediteringskravet for laboratorier, som kun påviser trikiner i kød og udelukkende anvender de metoder, der er fastsat i EU-reglerne, for laboratorier, der foretager andre analyser eller undersøgelser af plantereforneringsmaterialer end plant sundhedsanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer, og for visse laboratorier, der kun foretager analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer som led i andre officielle aktiviteter.

### **KAPITEL III: OFFENTLIG KONTROL AF DYR OG VARER, DER INDFØRES TIL UNIONEN**

Kapitel V i forordning (EF) nr. 882/2004 omarbejdes for at skabe et sæt fælles regler for al kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen. En integreret tilgang vil øge effektivitetsbesparelser og burde bidrage til at prioritere kontrol på grundlag af en risikoanalyse. Som anført nedenfor kan kapitlet forventes at blive ændret væsentligt.

For det første indsættes der bestemmelser, som stort set afspejler artikel 15 og 16 i forordning (EF) nr. 882/2004 (som udgår). Der foretages visse justeringer for at tilpasse disse

bestemmelser til den moderniserede toldkodeks og for at sikre, at der tages højde for de enkelte sektorer særlige forhold.

For det andet konsoliderer et særligt afsnit den gældende lovgivning og fastlægger, hvilke kategorier af dyr og varer fra tredjelande, som kræver kontrol ved indførsel til Unionen. Overdragelse af beføjelser vil give Kommissionen mulighed for at ændre ovennævnte kategorier og indføre en liste med angivelse af, hvilke specifikke dyr og varer (herunder deres respektive KN-koder) der bør kontrolleres. Kommissionen vil også få beføjelse til at fastlægge, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser dyr og varer kan undtages fra denne kontrol.

Grænsekontrolsteder afløser de forskellige enheder, som i øjeblikket har til opgave at foretage grænsekontrol. Der fastsættes fælles krav til grænsekontrolsteder, og Kommissionen får mulighed for at præcisere sådanne krav nærmere for at tage hensyn til særlige forhold i forbindelse med de forskellige kategorier af dyr og varer, som kontrolleres. Der fastsættes også harmoniserede regler for udpegelse, opførelse på lister, inddragelse og suspension af udpegelse af grænsekontrolsteder.

Der udfærdiges et fælles sundhedsimportdokument (Common Health Entry Document - CHED), som omfattes af regler baseret på eksisterende praksis. Det fælles sundhedsimportdokument anvendes af operatører til obligatorisk forhåndsmeddelelse om ankomst af sendinger af dyr og varer og af de kompetente myndigheder til at registrere kontrol af disse sendinger samt eventuelle afgørelser, der er truffet. Kommissionen tillægges beføjelser til at fastlægge udformningen af det fælles sundhedsimportdokument, de nærmere bestemmelser for dets anvendelse og minimumsfristen for forhåndsmeddelelse om sendinger til grænsekontrolsteder.

Der fastlægges også et sæt fælles regler for kontrol af sendinger (herunder sendinger af ikke-kommerciel art) af dyr og varer, der er undergivet kontrol ved grænserne. Kontrollen gennemføres i princippet af myndighederne på det grænsekontrolsted, hvor sendingen først frembydes, selv om Kommissionen har mulighed for at fastsætte undtagelser fra denne regel i visse tilfælde. Alle sendinger underkastes dokumentkontrol og identitetskontrol, mens fysisk kontrol gennemføres med en hyppighed, der afhænger af den risiko, som de enkelte specifikke dyr/varer eller kategorier af dyr/varer indebærer. Overdragelse af beføjelser vil bl.a. give Kommissionen mulighed for at præcisere, hvordan dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol bør udføres, og indføre nedsat hyppighed for identitetskontrol og fysisk kontrol.

For det tredje ændres de detaljerede bestemmelser om de foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af mistanke og i tilfælde af manglende overholdelse i forbindelse med sendinger. Ændringer vil sigte mod at øge effektiviteten ved at forenkle beslutningsprocessen på grænsekontrolstederne, præcisere, hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder på sådanne grænsekontrolsteder bør træffe, og sikre, at der i fuldt omfang tages højde for de særlige forhold i de sektorer, der underlægges denne forordning. Sådanne regler finder også anvendelse på offentlig kontrol af dyr og varer fra tredjelande, som ikke er underlagt særlig kontrol ved grænserne.

Endelig indføres der en ny bestemmelse med krav om et tæt samarbejde mellem de kompetente myndigheder, toldmyndighederne og andre myndigheder, der er involveret i håndteringen af dyr og varer fra tredjelande. Desuden giver overdragelse af beføjelser Kommissionen mulighed for at fastlægge de nærmere retningslinjer for samarbejdet mellem

de pågældende myndigheder med henblik på at sikre rettidig og let adgang til information, synkronisering af relevante datasæt og hurtig indberetning af de trufne afgørelser.

#### **KAPITEL IV: FINANSIERING AF OFFENTLIG KONTROL**

Det generelle princip i den eksisterende forordning bevares. Medlemsstaterne vil fortsat være forpligtet til at sikre, at der er tilstrækkelige finansielle midler til rådighed til at sikre det nødvendige personale og andre ressourcer, som er nødvendige for, at de kompetente myndigheder kan gennemføre den offentlige kontrol og de andre aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning.

Som det er tilfældet i henhold til de nuværende regler skal medlemsstaterne afgøre, på hvilket niveau (lokalt, regionalt eller nationalt) gebyrerne fastlægges og opkræves, afhængigt af de kompetente myndigheders opbygning.

I henhold til de nye bestemmelser opkræves der obligatoriske gebyrer til at dække omkostninger i forbindelse med:

- officielle kontrolaktiviteter i fødevarer- og foderstofvirksomheder, der er registreret og/eller godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 (fødevarerhygiejne) eller forordning (EF) nr. 1831/2003 (foderstofhygiejne) eller begge forordninger, hos operatører, der er defineret i den kommende forordning om plantesundhed, og hos operatører, der er defineret i den kommende forordning om planteforermingsmateriale, med henblik på at verificere overholdelsen af EU-reglerne om "fødevarerekæden" (foderstof- og fødevarerlovgivningen, reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og planteforermingsmateriale)
- kontrol med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller tilsyn med udstedelsen af en officiel attestering af regeloverholdelse
- officielle kontrolaktiviteter, der gennemføres for at verificere, om betingelserne for at opnå eller bevare godkendelse er opfyldt
- officielle kontrolaktiviteter, der gennemføres i forbindelse med grænsekontrol (herunder omkostninger til kontrol med hensyn til plantesundhedskrav, som vil blive overført til den nye forordning om offentlig kontrol)
- officielle kontrolaktiviteter, der gennemføres for at verificere opfyldelsen af beredskabsforanstaltninger vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med såkaldte "beskyttelsesbestemmelser", hvor afgørelsen om foranstaltningerne kræver det.

De obligatoriske gebyrer beregnes således, at de kompetente myndigheder, som gennemfører de officielle kontrolaktiviteter, kan få refunderet alle deres omkostninger ved offentlig kontrol (hvis den kompetente myndighed, til hvilken gebyrerne opkræves, også udfører andre aktiviteter, bør kun den del af de relevante omkostninger, som skyldes offentlige kontrolaktiviteter, tages i betragtning ved beregning af gebyrerne).

En ny bestemmelse sikrer, at operatører, som opkræves et fast gebyr, drager fordel af anerkendelse af gode resultater, idet det gebyr, der opkræves hos de enkelte operatører, tilpasses, for at tage hensyn til operatørens tidligere regeloverholdelse, som konstateret ved

offentlig kontrol. Som hovedregel bør de gebyrer, som opkræves af operatører, der konsekvent overholder reglerne, være lavere end dem, der gælder i forbindelse med manglende overholdelse.

Eksisterende bestemmelser, som forbyder tilbagebetaling — direkte eller indirekte — af obligatoriske gebyrer, bibeholdes (medmindre gebyrerne er opkrævet uretmæssigt).

Virksomheder med færre end 10 ansatte, og hvis samlede årlige omsætning eller årlige balance ikke overstiger 2 mio. EUR (mikrovirksomheder) fritages for at betale obligatoriske gebyrer.

Fælles for bestemmelserne om finansiering af offentlig kontrol er kravet om, at de kompetente myndigheder skal sikre den højest mulige grad af gennemsigtighed i den metode og de data, der anvendes til at fastsætte gebyrer, og i brugen af midler, der indsamles gennem sådanne gebyrer.

De nuværende bestemmelser om udgifter til supplerende offentlig kontrol som følge af manglende overholdelse af håndhævelsesforanstaltninger (forordningens artikel 28) gøres klarere for at sikre effektiv brug i medlemsstaterne.

## **KAPITEL V: OFFICIEL CERTIFICERING**

Definitionen af "officiel certificering" og de relevante bestemmelser ændres for at sikre, at forordningen udgør den generelle ramme for officiel certificering i alle de sektorer, der er omfattet af forordningen.

### **AFSNIT III: REFERENCELABORATORIER OG -CENTRE**

Som følge af udvidelsen af forordningens anvendelsesområde til at omfatte nye sektorer (beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere, regler for produktion med henblik på markedsføring af planteforermingsmateriale, regler for animalske biprodukter) bliver det muligt for Kommissionen at oprette EU-referencelaboratorier i disse sektorer. Medlemsstaternes forpligtelser til at udpege nationale referencelaboratorier for hvert EU-referencelaboratorium udpeget af Kommissionen følger i overensstemmelse hermed.

Det bliver også muligt for Kommissionen at udpege EU-referencecentre for produktion og markedsføring af planteforermingsmateriale samt for dyrevelfærd. Disse centre vil især stille teknisk ekspertise til rådighed, gennemføre kurser og bidrage til formidling af forskningsresultater og tekniske innovationer.

### **AFSNIT IV: ADMINISTRATIV BISTAND OG SAMARBEJDE**

Forordningens bestemmelser om administrativ bistand og samarbejde udbygges og præciseres, således at de bliver mere anvendelige og effektive som et redskab til at bekæmpe grænseoverskridende tilfælde af manglende regeloverholdelse. En række ændringer er planlagt i denne henseende.

For det første vil de kompetente myndigheder blive forpligtet til at yde hinanden administrativ bistand, når det er nødvendigt for at sikre en korrekt anvendelse af EU-reglerne. Der indføres

også et krav om, at alle meddelelser skal være skriftlige. Desuden vil Kommissionen få beføjelse til at udarbejde en standardformular for anmodninger om bistand og for udveksling af meddelelser.

For det andet præciseres forbindelsesorganernes rolle, og behovet for at "kanalisere" administrativ bistand/samarbejde gennem disse organer vil fremgå udtrykkeligt. Kommissionen forpligtes til at offentliggøre og opdatere listen over forbindelsesorganer på sit websted. Ved overdragelse af beføjelser får den også mulighed for at indføre mindstekrav for forbindelsesorganer.

For det tredje forenkles bestemmelserne vedrørende anmodning om administrativ bistand og aktivering af samarbejdsprocedurer (om nødvendigt), og de foranstaltninger, som de kompetente myndigheder skal træffe som følge af anmodninger om bistand, defineres nærmere.

Endelig præciseres det, i hvilke tilfælde Kommissionen er forpligtet til at koordinere administrativ bistand og samarbejde, og de foranstaltninger, som den kan træffe under sådanne omstændigheder, tydeliggøres.

## **AFSNIT V: PLANLÆGNING OG RAPPORTERING**

Den flerårige nationale kontrolplan forbliver et dokument, som udarbejdes og ejes af medlemsstaterne, og som de anvender til at bistå de kompetente myndigheder med at sikre, at de leverer offentlig kontrol i overensstemmelse med EU-retten.

Der udarbejdes en ny bestemmelse med krav om, at medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed til at være eneansvarlig for at koordinere forberedelsen af den flerårige nationale kontrolplan og for at sikre, at der er sammenhæng i en sådan plan.

Med hensyn til årsrapporter giver en revideret artikel 44 Kommissionen beføjelse til gradvist at vedtage standardiserede skabeloner under behørigt hensyn til eksisterende rapporteringskrav, hvis dette er relevant.

## **AFSNIT VI: EU-AKTIVITETER**

Dette afsnit regulerer fortsat en række aktiviteter på EU-plan:

- kontrol foretaget af Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor (FVO) i medlemsstaterne og i tredjelande
- procedurerne (præciserede og strømlinede) for fastsættelse af krav til indførsel af visse kategorier af varer fra tredjelande til EU, og af foranstaltninger i forbindelse med visse varer fra visse specifikke tredjelande i tilfælde, hvor der er dokumentation for, at indførsel til Unionen af disse varer kan udgøre en fare for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, eller hvor der er dokumentation for, at udbredt og alvorlig manglende overholdelse af EU-regler kan finde sted
- Kommissionens tilrettelæggelse af kurser for personalet ved de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og i tredjelande (det nuværende program "Bedre



uddannelse for sikrere fødevarer") og af programmer for udveksling af personale mellem medlemsstaterne (ny aktivitet, som skal tilrettelægges i samarbejde med medlemsstaterne).

Dette afsnit omfatter også indførelse af et integreret informationsstyringssystem for offentlig kontrol, som muliggør integreret drift og ajourføring af alle gældende og fremtidige IT-systemer, hvorigennem oplysninger, data og dokumenter vedrørende offentlig kontrol udveksles mellem kompetente myndigheder og med Kommissionen (og operatører, hvis det er relevant).

## **AFSNIT VII: HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER**

Bestemmelser om nationale håndhævelsesforanstaltninger finder anvendelse på alle de sektorer, som er omfattet af forordningen.

Der medtages en ny bestemmelse, som specifikt omhandler foranstaltninger, der træffes i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse, og som pålægger kompetente myndigheder at foretage undersøgelser for at be- eller afkræfte mistanke eller tvivl.

Endvidere udvides listen over mulige foranstaltninger i tilfælde af konstateret manglende overholdelse: Begrænsning af eller forbud mod flytninger af dyr, indførelse af karantæneperioder, slagtning eller aflivning af dyr, udskydelse af slagtning af dyr, isolation eller lukning af forretningssteder, lukning af websteder tilføjes f.eks. til listen.

Ved en ny bestemmelse i den tidligere artikel 55 (sanktioner i tilfælde af manglende overholdelse) pålægges det medlemsstaterne at sikre, at de finansielle sanktioner for forsætlig krænkelse opvejer den økonomiske fordel, som den, der har begået overtrædelsen, søgte at opnå. Medlemsstaterne skal desuden sikre, at der anvendes hensigtsmæssige strafferetlige og/eller administrative sanktioner over for operatører, der ikke samarbejder i forbindelse med offentlig kontrol.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på anvendelsen af fødevarer- og foderstoflovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed, planteforneringsmateriale og plantebeskyttelsesmidler og om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 1/2005, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 834/2007, (EF) nr. 1099/2009, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012 og (EU) nr. [...]/2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] samt direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF, 2008/120/EF og 2009/128/EF (forordningen om offentlig kontrol)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>8</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>9</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge traktaten skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Virkeliggørelsen af dette mål bør bl.a. forfølges gennem foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden.
- (2) Ligeledes ifølge traktaten bidrager Unionen til at nå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau ved de foranstaltninger, som den vedtager som led i gennemførelsen af det indre marked.

---

<sup>8</sup> EUT C af , s.

<sup>9</sup> EUT C af , s.

- (3) EU-lovgivningen indeholder et sæt harmoniserede regler for at sikre, at fødevarer og foderstoffer er sikre og sunde, og at aktiviteter, der kan have indvirkning på sikkerheden i fødevarekæden eller på beskyttelsen af forbrugernes interesser i forbindelse med fødevarer og fødevareinformation, gennemføres i henhold til specifikke krav. EU-regler findes også for at sikre et højt niveau af sundhed for mennesker, dyr og planter og af dyrevelfærd i hele fødevarekæden og på alle de aktivitetsområder, hvor et hovedmål er at bekæmpe en eventuel spredning af dyresygdomme, der i nogle tilfælde kan overføres til mennesker, eller af skadegørere på planter eller planteprodukter, og for at beskytte miljøet mod de risici, som kan opstå i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler. EU-regler garanterer også identiteten og kvaliteten af planteformeringsmateriale. En korrekt anvendelse af disse regler, i det følgende kollektivt benævnt "EU-lovgivning for fødevarekæden", bidrager til et velfungerende indre marked.
- (4) De grundlæggende EU-regler vedrørende fødevare- og foderstoflovgivning findes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed<sup>10</sup>. Ud over disse regler dækker mere specifik fødevare- og foderstoflovgivning forskellige områder som f.eks. foderstoffer, herunder foderlægemidler, fødevare- og foderhygiejne, zoonoser, animalske biprodukter, restkoncentrationer af veterinærlægemidler, forurenende stoffer, bekæmpelse og udryddelse af dyresygdomme med sundhedsmæssige konsekvenser for mennesker, mærkning af fødevarer og foderstoffer, plantebeskyttelsesmidler, tilsætningsstoffer til fødevarer og foder, vitaminer, mineralsalte, sporstoffer og andre tilsætningsstoffer, materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, krav til kvalitet og sammensætning, drikkevand, ionisering, nye fødevarer og genetisk modificerede organismer (GMO'er).
- (5) EU-lovgivningen for dyresundhed har til formål at sikre høje standarder for menneskers og dyrs sundhed i EU og en rationel udvikling af landbrugssektoren og akvakultursektoren samt at øge produktiviteten. Denne lovgivning er nødvendig for at bidrage til gennemførelsen af det indre marked for dyr og animalske produkter og for at undgå spredning af smitsomme sygdomme af betydning for Unionen. Den dækker områder som f.eks. handel inden for Unionen, indførsel til Unionen, sygdomsudryddelse, veterinærkontrol og anmeldelse af sygdomme og bidrager ligeledes til fødevare- og foderstofsikkerhed.
- (6) Traktatens artikel 13 anerkender, at dyr er følende væsener. EU-lovgivningen for dyrevelfærd stiller krav om, at dyreejere, personer, der holder dyr, og kompetente myndigheder overholder dyrevelfærdskravene, sikrer dem en human behandling og undgår, at de påføres unødigt smerte og lidelse. Sådanne regler bygger på videnskabelig dokumentation og kan indirekte forbedre kvaliteten af og sikkerheden ved fødevarer og foder.
- (7) EU-lovgivningen for plantesundhed regulerer indslæbning, etablering og spredning af planteskadegørere, der ikke findes eller ikke er udbredt i Unionen. Målet med den er at beskytte EU-afgrøder og offentlige og private grønne områder og skove, samtidig med at Unionens biodiversitet og miljø sikres, og kvaliteten og sikkerheden af fødevarer og foder, der fremstilles af planter, garanteres.

---

<sup>10</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- (8) EU-lovgivningen for planteforneringsmateriale regulerer produktionen med henblik på markedsføring og markedsføring af planteforneringsmateriale af landbrugsplantearter, grøntsagsarter, forstlige arter, frugt- og prydblantearter samt vinstokke. Målet med disse regler er at sikre identiteten, sundheden og kvaliteten af planteforneringsmateriale for brugerne og produktiviteten, diversiteten, sundheden og kvaliteten i fødevarekæden samt bidrage til beskyttelsen af biodiversiteten og miljøet.
- (9) EU-lovgivningen for økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter skaber grundlag for bæredygtig udvikling af økologisk produktion og tager sigte på at bidrage til beskyttelsen af naturressourcer, biodiversitet, dyrevelfærd og udvikling af landdistrikter.
- (10) EU-lovgivningen for landbrugs kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer identificerer produkter og fødevarer, som opdrættes og fremstilles efter præcise specifikationer, samtidig med at den fremmer diversitet i landbrugsproduktionen, beskytter produktnavne og orienterer forbrugerne om landbrugsprodukters og fødevarers særlige karakter.
- (11) EU-lovgivningen for fødevarekæden bygger på det princip, at operatører i de virksomheder, som er under deres ledelse, er ansvarlige for at sikre, at de krav, der er fastlagt i EU-lovgivningen for fødevarekæden, og som er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled.
- (12) Ansvar for at håndhæve EU-lovgivningen for fødevarekæden ligger hos medlemsstaterne, hvis kompetente myndigheder gennem tilrettelæggelse af offentlig kontrol overvåger og verificerer, at relevante EU-krav reelt opfyldes og håndhæves.
- (13) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes<sup>11</sup> er der fastlagt én lovramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol. Denne lovramme har markant øget effektiviteten af den offentlige kontrol og håndhævelsen af EU-lovgivningen for fødevarekæden samt hævet niveauet af beskyttelse mod risici for menneskers, dyrs og planters sundhed og dyrevelfærden i Unionen og niveauet af beskyttelse af miljøet mod de risici, der kan opstå i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler. Den har også tilvejebragt en konsolideret lovramme til støtte for en integreret tilgang til gennemførelsen af offentlig kontrol i fødevarekæden.
- (14) Der findes en række bestemmelser i EU-lovgivningen for fødevarekæden, hvis håndhævelse ikke eller kun delvis er reguleret ved forordning (EF) nr. 882/2004. Navnlig blev særlige regler for offentlig kontrol bibeholdt i EU-lovgivningen for planteforneringsmateriale og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002<sup>12</sup>. Planter sundhed falder også i vidt omfang uden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 882/2004, idet der er fastsat visse regler for offentlig kontrol i Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger

---

<sup>11</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>12</sup> EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet<sup>13</sup>.

- (15) Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF<sup>14</sup> indeholder også et meget detaljeret regelsæt, som bl.a. fastlægger mindstehyppigheden af offentlig kontrol og specifikke håndhævelsesforanstaltninger, der skal vedtages i tilfælde af manglende overholdelse.
- (16) For at rationalisere og forenkle den overordnede lovramme og samtidig forfølge målet om bedre regulering bør reglerne for offentlig kontrol på specifikke områder integreres i én enkelt lovramme for offentlig kontrol. Derfor bør forordning (EF) nr. 882/2004 og andre retsakter, som i øjeblikket regulerer offentlig kontrol på specifikke områder, ophæves og afløses af nærværende forordning.
- (17) Denne forordning bør søge at skabe en harmoniseret EU-ramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter end offentlig kontrol i hele fødevarekæden og inddrage de regler for offentlig kontrol, som er fastsat i forordning (EF) nr. 882/2004 og i relevant sektorlovgivning, samt den erfaring, der er opnået ved at anvende dem.
- (18) Der findes allerede en veletableret og specifik kontrolordning med henblik på verifikation af overholdelsen af reglerne for de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter (markafgrøder, vin, olivenolie, frugt og grøntsager, humle, mælk og mejeriprodukter, oksekød og kalvekød, fårekød og gedekød samt honning). Denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på verifikationen af overholdelsen af bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen)<sup>15</sup>.
- (19) Visse definitioner, der nu er fastlagt i forordning (EF) nr. 882/2004, bør tilpasses, så de tager højde for nærværende forordnings bredere anvendelsesområde, bringes på linje med dem, som er fastlagt i andre EU-retsakter, og præciserer eller, hvis det er relevant, erstatter terminologi med forskellige betydninger i forskellige sektorer.
- (20) I EU-lovgivningen for fødevarekæden tillægges de kompetente myndigheder i medlemsstaterne specifikke opgaver med henblik på beskyttelsen af dyresundheden, plantesundheden og dyrevelfærden og beskyttelsen af miljøet i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler samt for at sikre identiteten og en høj kvalitet af planteforermingsmateriale. Disse opgaver er almenyttige aktiviteter, som de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal gennemføre med henblik på at fjerne, begrænse eller nedbringe risici, der måtte opstå for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet. Disse aktiviteter, der omfatter produktgodkendelse, undersøgelser og overvågning, herunder til epidemiologiske formål, samt udryddelse og inddæmning af sygdomme, samt andre sygdomsbekæmpelsesopgaver, reguleres af de samme sektorspecifikke regler, som håndhæves gennem offentlig kontrol.

---

<sup>13</sup> EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1.

<sup>14</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, p. 10.

<sup>15</sup> EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

- (21) Der bør udpeges kompetente myndigheder af medlemsstaterne på alle de områder, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstaterne er bedst i stand til at afgøre, hvilken kompetent myndighed eller hvilke kompetente myndigheder der skal udpeges for hvert område og på hvilket administrativt plan, og de bør også pålægges at udpege én enkelt myndighed, som på hvert område sikrer en velkoordineret kommunikation med de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder og Kommissionen.
- (22) Medlemsstaterne bør have mulighed for også at overdrage udpegede kompetente myndigheder ansvaret for offentlig kontrol i forbindelse med EU-regler, som ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, herunder regler for ikke-hjemmehørende arter, der kan skade landbrugsproduktionen eller miljøet ved deres invasive karakter.
- (23) Til at gennemføre offentlig kontrol med henblik på at verificere, om EU-lovgivningen for fødevarekæden anvendes korrekt, og andre officielle aktiviteter, som EU-lovgivningen for fødevarekæden har overdraget til medlemsstaterne, bør medlemsstaterne udpege kompetente myndigheder, der handler til gavn for almenvellet, har tilstrækkelige ressourcer og udstyr og giver garantier for upartiskhed og professionalisme. De kompetente myndigheder bør sikre kvaliteten, sammenhængen og effektiviteten i den offentlige kontrol.
- (24) Korrekt anvendelse og håndhævelse af de regler, der falder ind under anvendelsesområdet for denne forordning, forudsætter fornødent kendskab både til sådanne regler og til reglerne i denne forordning. Det er derfor vigtigt, at det personale, der gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, regelmæssigt uddannes i gældende lovgivning på deres kompetenceområde samt i de forpligtelser, der følger af denne forordning.
- (25) Operatører bør have adgang til at klage over de afgørelser, der træffes af de kompetente myndigheder, og de bør oplyses om denne adgang.
- (26) De kompetente myndigheder bør sikre, at personale med ansvar for offentlig kontrol ikke videregiver oplysninger, det har fået kendskab til under gennemførelsen af en sådan kontrol, som er omfattet af tavshedspligt. Medmindre væsentlige interesser taler for at give adgang til oplysningerne, bør tavshedspligten omfatte oplysninger, der ville underminere formålet med inspektioner, undersøgelser eller audit, beskyttelsen af kommercielle interesser og beskyttelsen af retssager og juridisk rådgivning. Tavshedspligten bør imidlertid ikke forhindre kompetente myndigheder i at videregive faktuelle oplysninger om resultaterne af offentlig kontrol vedrørende individuelle operatører, når den berørte operatør har haft mulighed for at fremsætte bemærkninger hertil forud for videregivelsen, og sådanne bemærkninger er blevet taget i betragtning eller frigivet sammen med de oplysninger, som videregives af de kompetente myndigheder. Behovet for at overholde tavshedspligten berører heller ikke forpligtelsen til at informere offentligheden, hvis der er begrundet mistanke om, at en fødevarer eller et foderstof udgør en risiko for sundheden i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 178/2002. De kompetente myndigheders forpligtelse til at holde offentligheden underrettet i tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en fødevarer eller et foderstof kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 178/2002, og fysiske personers ret til beskyttelse af deres personoplysninger, jf. Europa-Parlamentet og Rådets direktiv

95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>16</sup>, berøres ikke af nærværende forordning.

- (27) De kompetente myndigheder bør gennemføre offentlig kontrol regelmæssigt i alle sektorer og i forbindelse med alle de operatører, aktiviteter, dyr og varer, som reguleres af EU-lovgivningen for fødevarekæden. Hyppigheden af den offentlige kontrol bør fastlægges af de kompetente myndigheder under hensyntagen til behovet for at tilpasse kontrolindsatsen til risikoen og det forventede overholdelsesniveau i de forskellige situationer. I nogle tilfælde kræver EU-lovgivningen for fødevarekæden imidlertid, at der gennemføres offentlig kontrol uanset risikoniveauet eller det forventede niveau for manglende overholdelse i forbindelse med en officiel certificering eller en officiel attesting, som er en forudsætning for markedsføring eller for flytning af dyr eller varer. I sådanne tilfælde bestemmes hyppigheden af den offentlige kontrol af certificerings- eller attesteringsbehovet.
- (28) For at sikre, at den offentlige kontrol er effektiv i forbindelse med verifikation af overholdelse, bør kontrollen gennemføres uden varsel, medmindre arten af de offentlige kontrolaktiviteter kræver noget andet (som f.eks. i tilfælde af auditaktiviteter).
- (29) Offentlig kontrol bør være grundig og effektiv og sikre, at EU-lovgivningen anvendes korrekt. Da offentlig kontrol kan være en byrde for operatører, bør de kompetente myndigheder tilrettelægge og gennemføre offentlige kontrolaktiviteter under hensyntagen til deres interesser og begrænse disse byrder til, hvad der er nødvendigt for gennemførelsen af effektiv offentlig kontrol.
- (30) Offentlig kontrol bør gennemføres med samme omhu af medlemsstatens kompetente myndigheder, uafhængigt af om de regler, der håndhæves, finder anvendelse på aktiviteter, som kun er relevante på den pågældende medlemsstats område, eller på aktiviteter, der får indvirkning på overholdelsen af EU-lovgivningen for dyr og varer, som skal flyttes eller markedsføres i en anden medlemsstat eller eksporteres uden for Unionen. I sidstnævnte tilfælde kan kompetente myndigheder også pålægges i henhold til EU-lovgivningen at verificere, at dyr og varer opfylder de krav, som er fastlagt af bestemmelsestredjelandet for sådanne dyr eller varer.
- (31) For at sikre, at EU-reglerne for fødevarekæden håndhæves korrekt, bør de kompetente myndigheder have beføjelse til at gennemføre offentlig kontrol i alle led i produktion, forarbejdning og distribution af dyr og varer, der er omfattet af sådanne regler. For at sikre, at offentlig kontrol gennemføres omhyggeligt og effektivt, bør de kompetente myndigheder også have beføjelse til at gennemføre offentlig kontrol i alle led i produktion og distribution af varer, stoffer, materialer eller genstande, der ikke reguleres af regler for fødevarekæden (f.eks. af veterinærlægemidler), i det omfang det er nødvendigt for fuldt ud at undersøge mulige overtrædelser af disse regler og finde årsagen til en sådan overtrædelse.
- (32) De kompetente myndigheder handler i operatørernes og offentlighedens interesse og sikrer, at de høje standarder for beskyttelse, der er fastlagt i EU-lovgivningen for fødevarekæden, konsekvent opretholdes og beskyttes gennem passende

---

<sup>16</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

håndhævelsesforanstaltninger, og at overholdelsen af sådanne regler sikres i hele fødevarekæden gennem offentlig kontrol. De kompetente myndigheder bør derfor stå til ansvar over for operatørerne og offentligheden for effektiviteten af den offentlige kontrol, de gennemfører. De bør give adgang til oplysninger om tilrettelæggelse og gennemførelse af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter og regelmæssigt offentliggøre oplysninger om offentlig kontrol og resultaterne heraf. De kompetente myndigheder bør også på visse betingelser have ret til at offentliggøre oplysninger om ratingen af individuelle operatører på grundlag af resultaterne af offentlig kontrol eller stille dem til rådighed.

- (33) Det er yderst vigtigt, at de kompetente myndigheder sikrer og verificerer effektiviteten og sammenhængen i den offentlige kontrol, de gennemfører. Til det formål bør de handle på grundlag af skriftlige, dokumenterede procedurer og bør give detaljerede oplysninger og instrukser til det personale, der gennemfører offentlig kontrol. De bør også indføre passende procedurer og mekanismer til løbende at verificere, at deres egen indsats er effektiv og konsekvent, og træffe korrigerende foranstaltninger, når der konstateres mangler.
- (34) For at fremme identifikation af manglende overholdelse og strømline de berørte operatørers korrigerende foranstaltninger bør resultaterne af offentlig kontrol registreres i en rapport, som der bør gives en kopi af til operatøren. Hvis den offentlige kontrol kræver løbende eller regelmæssig tilstedeværelse af de kompetente myndigheders personale for at overvåge operatørens aktiviteter, ville en rapport om hver enkelt inspektion eller besøg hos operatøren være ude af proportion. I sådanne tilfælde bør der udarbejdes rapporter med en hyppighed, der giver de kompetente myndigheder og operatøren mulighed for at holde sig orienteret om overholdelsesniveauet og straks blive underrettet om konstaterede mangler.
- (35) Operatører bør samarbejde fuldt ud med kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver for at sikre en smidig gennemførelse af offentlig kontrol og sætte de kompetente myndigheder i stand til at gennemføre andre officielle aktiviteter.
- (36) Denne forordning fastsætter én enkelt lovramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af reglerne for fødevarekæden på alle de områder, som sådanne regler dækker. På nogle af disse områder fastlægger EU-lovgivningen detaljerede krav, der skal opfyldes, og i forbindelse med hvilke der kræves særlige kvalifikationer og midler for at gennemføre offentlig kontrol. For at undgå uensartet håndhævelsespraksis, som kunne føre til uensartet beskyttelse af menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden og, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, af miljøet, forstyrre et velfungerende indre marked for dyr og varer, der er omfattet af denne forordning, og fordreje konkurrencen, bør Kommissionen kunne supplere reglerne i denne forordning gennem vedtagelse af specifikke regler for offentlig kontrol, som kan opfylde behovene for kontrol på de pågældende områder. Sådanne regler bør navnlig fastlægge særlige krav til gennemførelsen af offentlig kontrol og mindstehyppighed af en sådan kontrol, særlige eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i denne forordning, som kompetente myndigheder bør træffe i forbindelse med manglende overholdelse, de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i denne forordning, og specifikke kriterier for udløsning af de administrative bistandsmekanismer i denne forordning. I andre tilfælde kan sådanne supplerende bestemmelser blive nødvendige for at skabe en mere detaljeret ramme for offentlig



kontrol i forbindelse med fødevarer og foderstoffer, hvis der kommer nye oplysninger frem om risici for menneskers eller dyrs sundhed eller i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler for miljøet, som viser, at uden fælles specifikationer for gennemførelsen af offentlig kontrol i medlemsstaterne, ville kontrollen ikke føre til det forventede niveau af beskyttelse mod disse risici, jf. EU-lovgivningen for fødevarekæden.

- (37) De kompetente myndigheder bør kunne delegerede nogle af deres opgaver til andre organer. Der bør fastlægges passende betingelser for at garantere, at upartiskhed, kvalitet og sammenhæng i offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter sikres. Organet med delegerede opgaver bør navnlig være akkrediteret i henhold til ISO-standarden for gennemførelse af inspektioner.
- (38) For at sikre pålidelighed og sammenhæng i offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i hele EU bør de metoder, der anvendes til prøveudtagning og laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer, opfylde de nyeste videnskabelige standarder samt det berørte laboratoriums specifikke analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsbehov og tilbyde gode og pålidelige analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsresultater. Der bør opstilles klare regler for valget af, hvilken metode der skal anvendes, hvis der er mere end én til rådighed fra forskellige kilder, som f.eks. Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO), den internationale plantebeskyttelseskonvention (IPPC), Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, eller nationale regler.
- (39) Operatører, hvis dyr eller varer er omfattet af prøveudtagning, analyse, undersøgelse og diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol, bør have ret til at anmode om en supplerende ekspertudtalelse, som bør indbefatte en ny prøveudtagning til modanalyse, modundersøgelse eller moddiagnosticering, medmindre en sådan anden prøveudtagning ikke er teknisk mulig eller irrelevant. Dette ville navnlig være tilfældet, hvis prævalensen af faren er særlig lav i dyret eller varen, eller distributionen heraf særlig lille eller uregelmæssig. IPPC forkaster af samme grund anvendelsen af kontraprøveudtagninger til at vurdere tilstedeværelsen af karantæneudløsende organismer på planter eller planteprodukter.
- (40) Med henblik på at gennemføre offentlig kontrol af handel, der foregår via internettet, eller andre former for fjernsalg, bør de kompetente myndigheder være i stand til at få tilsendt prøver gennem anonyme testindkøb (også kaldet mystery shopping), som derefter kan analyseres, undersøges eller benyttes til at verificere overholdelse. De kompetente myndigheder bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre operatørernes ret til en supplerende ekspertudtalelse.
- (41) Laboratorier, der er udpeget af de kompetente myndigheder til at foretage analyser, undersøgelser og diagnosticeringer i forbindelse med prøveudtagning som led i offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, bør have ekspertise, udstyr, infrastruktur og personale til at varetage disse opgaver efter de højeste standarder. For at sikre gode og pålidelige resultater bør disse laboratorier være akkrediteret med henblik på anvendelse af disse metoder i henhold til standard EN ISO/IEC 17025-standarden om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence". Akkrediteringen bør foretages af et nationalt akkrediteringsorgan i

henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93<sup>17</sup>.

- (42) Akkreditering er det bedste middel til at sikre, at officielle laboratorier leverer de mest avancerede resultater, men det er også en kompleks og dyr proces, som ville pålægge laboratoriet en uforholdsmæssig stor byrde i tilfælde, hvor laboratorieanalyse-, -undersøgelser- og -diagnosticeringsmetoden er meget enkel og ikke kræver særlige procedurer eller særligt udstyr, således som det er tilfældet ved påvisning af trikiner i forbindelse med inspektionen, i tilfælde, hvor analyserne og undersøgelserne kun vedrører kvalitative aspekter af planteforermingsmateriale, og på visse betingelser i tilfælde, hvor laboratoriet kun foretager analyser, undersøgelser og diagnosticeringer i forbindelse med andre officielle aktiviteter og ikke i forbindelse med offentlig kontrol.
- (43) For at sikre en tilgang baseret på fleksibilitet og proportionalitet, navnlig for laboratorier for dyre- og plantesundhed, bør der indføres bestemmelser for vedtagelse af undtagelser, der giver visse laboratorier mulighed for ikke at være akkrediteret til alle de metoder, de anvender. Det kan desuden forekomme, at akkreditering af et laboratorium til alle de metoder, det bør anvende som officielt laboratorium, ikke umiddelbart findes i visse tilfælde, hvor nye eller nyligt ændrede metoder bør anvendes, og i tilfælde af nye risici eller i krisesituationer. Officielle laboratorier bør derfor på visse betingelser få tilladelse til at foretage analyser, undersøgelser og diagnosticeringer for de kompetente myndigheder, før de opnår den relevante akkreditering.
- (44) Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen fra tredjelande, er af afgørende betydning for at sikre, at de overholder gældende EU-lovgivning, navnlig de regler, der er fastsat for at beskytte menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden og, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, miljøet i hele EU. En sådan offentlig kontrol bør alt efter omstændighederne finde sted, før eller efter at dyrene eller varerne overgår til fri omsætning i Unionen. Hyppigheden af den offentlige kontrol bør afpasses efter de risici for sundheden, dyrevelfærden og miljøet, som dyr og varer, der indføres til Unionen, ville kunne udgøre, under hensyntagen til den hidtidige opfyldelse af de krav, der er fastlagt i EU-reglerne for fødevarekæden, den kontrol, som allerede er gennemført af disse dyr og varer i det berørte tredjeland, og de garantier, som det pågældende tredjeland har givet for, at dyr og varer, der eksporteres til Unionen, opfylder de krav, som er fastlagt i EU-lovgivningen.
- (45) I betragtning af de risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet, som visse dyr eller varer kan udgøre, bør de være omfattet af særlig offentlig kontrol ved deres indførsel til Unionen. De nuværende EU-regler kræver gennemførelse af offentlig kontrol ved Unionens grænser for at verificere, om de standarder for menneskers og dyrs sundhed og de dyrevelfærdsstandarder, som finder anvendelse på dyr, animalske produkter, reproduktionsmateriale og animalske biprodukter, er opfyldt, og om planter og planteprodukter opfylder plantesundhedskravene. Der gennemføres også hyppigere kontrol ved indførsel til Unionen af visse andre varer, hvis nye eller kendte risici gør det berettiget. De særlige forhold, der gør sig gældende i forbindelse med en sådan kontrol, og som i øjeblikket

---

<sup>17</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

reguleres af bestemmelserne i Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet<sup>18</sup>, Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF<sup>19</sup>, Rådets direktiv 2000/29/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 669/2009 af 24. juli 2009 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 for så vidt angår en mere intensiv offentlig kontrol af visse foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse og om ændring af beslutning 2006/504/EF<sup>20</sup>, bør tilgodeses i denne forordning.

- (46) For at øge effektiviteten i Unionens officielle kontrolsystem, sikre en optimal tildeling af offentlige kontrolressourcer til grænsekontrol og lette håndhævelsen af EU-lovgivningen for fødevarekæden bør der indføres et fælles integreret system for offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, som afløser det nuværende usammenhængende regelsæt for kontrol, for at håndtere alle sendinger, som i betragtning af den risiko, de kan medføre, skal kontrolleres ved deres indførsel til Unionen.
- (47) Offentlig kontrol, der gennemføres på grænsekontrolsteder, bør omfatte dokumentkontrol og identitetskontrol af alle sendinger og fysisk kontrol med en hyppighed, der afhænger af den risiko, som hver enkelt sending af dyr eller varer udgør.
- (48) Hyppigheden af fysisk kontrol bør fastlægges og ændres ud fra risiciene for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet. Denne tilgang skulle give de kompetente myndigheder mulighed for at tildele kontrolressourcer, under hensyntagen til hvor risikoen er størst. Hyppigheden af identitetskontrollen bør også kunne mindskes eller begrænses til verifikation af en sendings officielle plombe, hvis dette berettiges af en begrænset risiko ved sendinger, der indføres til Unionen. Den risikobaserede tilgang til identitetskontrol og fysisk kontrol bør anvendes ved at gøre fuld brug af tilgængelige datasæt og oplysninger og af it-dataindsamling og -styringssystemer.
- (49) I visse tilfælde kunne offentlig kontrol, der normalt gennemføres af kompetente myndigheder på grænsekontrolsteder, gennemføres på andre kontrolsteder eller af andre myndigheder, så længe der sikres et højt niveau af sundhed for mennesker, dyr og planter, dyrevelfærd og miljøbeskyttelse i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler.
- (50) Med henblik på at tilrettelægge et effektivt system for offentlig kontrol bør sendinger, der ankommer fra tredjelande, og som kræver kontrol ved deres indførsel til Unionen, ledsages af et fælles sundhedsimportdokument, der skal anvendes til at give forhåndsmeddelelse om sendingers ankomst til grænsekontrolstedet og registrere resultatet af den offentlige kontrol, som gennemføres, og af de afgørelser, som træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med de sendinger, de ledsager. Samme

<sup>18</sup> EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

<sup>19</sup> EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56.

<sup>20</sup> EUT L 194 af 25.7.2009, s. 11.

dokument bør anvendes af operatøren til at opnå klarering fra toldmyndighederne, når al offentlig kontrol er gennemført.

- (51) Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen fra tredjelande, bør gennemføres på grænsekontrolsteder, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til et sæt mindstekrav. Udpegelsen af sådanne enheder bør inddrages eller suspenderes, hvis de ikke længere opfylder disse krav, eller hvis deres aktiviteter kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planter sundhed, dyrevelfærden eller i tilfælde af GMO'er og plantebeskyttelsesmidler for miljøet.
- (52) For at sikre en ensartet anvendelse af reglerne for offentlig kontrol på sendinger, der ankommer fra tredjelande, bør der fastsættes fælles regler for, hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder og operatørerne bør træffe i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse, og i forbindelse med sendinger, som ikke overholder lovgivningen, samt sendinger, der kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planter sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet.
- (53) For at undgå manglende konsekvens og overlappning i forbindelse med den offentlige kontrolindsats, muliggøre rettidig identifikation af sendinger, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og garantere, at kontrollen gennemføres på en effektiv måde, bør samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem kompetente myndigheder, toldmyndigheder og andre relevante myndigheder, som håndterer sendinger, der ankommer fra tredjelande, sikres.
- (54) Det bør pålægges medlemsstaterne at sikre, at der altid er tilstrækkelige finansielle ressourcer til rådighed, så de kompetente myndigheder, der gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, har tilstrækkeligt personale og udstyr. Det er primært operatørerne, der er ansvarlige for at sikre, at de overholder EU-reglerne for fødevarekæden, når de gennemfører deres aktiviteter, men det egenkontrollsystem, som de indfører til dette formål, skal suppleres med et dedikeret system af offentlig kontrol, der opretholdes af den enkelte medlemsstat for at sikre en effektiv markedsovervågning i fødevarekæden. Et sådant system er i sagens natur komplekst og ressourcekrævende og bør have en stabil tilførsel af ressourcer til offentlig kontrol på et niveau, der svarer til det til enhver tid gældende håndhævelsesbehov. For at mindske det offentlige kontrolsystems afhængighed af de offentlige finanser bør de kompetente myndigheder opkræve gebyrer for at dække deres omkostninger til offentlig kontrol af visse operatører og for visse aktiviteter, for hvilke EU-lovgivningen for fødevarekæden kræver registrering eller godkendelse i henhold til EU-reglerne for fødevarer- og foderstofhygiejne eller reglerne for plantesundhed og planteforneringsmateriale. Der bør også opkræves gebyrer af operatører for at kompensere for omkostningerne til offentlig kontrol med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering og omkostninger til offentlig kontrol, som gennemføres af de kompetente myndigheder på grænsekontrolsteder.
- (55) Gebyrerne bør dække, men ikke overstige, de kompetente myndigheders omkostninger til offentlig kontrol. Sådanne omkostninger bør beregnes ud fra den enkelte offentlige kontrol eller ud fra den samlede offentlige kontrol i en given periode. Hvis gebyrer pålægges ud fra de faktiske omkostninger til den enkelte offentlige kontrol, bør operatører med gode resultater med hensyn til overholdelse betale lavere samlede afgifter end dem med dårlige resultater, da de bør være omfattet af mindre hyppig

offentlig kontrol. For at fremme overholdelsen af EU-lovgivningen fra alle operatørers side, uanset hvilken metode (ud fra de faktiske omkostninger eller et fast beløb) den enkelte medlemsstat vælger til beregning af gebyrerne, bør disse gebyrer, hvis de beregnes ud fra de kompetente myndigheders samlede udgifter i en given periode og opkræves hos alle operatører, uanset om de er omfattet af offentlig kontrol i referenceperioden eller ej, beregnes således, at de belønner operatører med konsekvent gode resultater med hensyn til overholdelse af EU-lovgivningen for fødevarekæden.

- (56) Det bør ikke være tilladt direkte eller indirekte at refundere gebyrer, som medlemsstaterne opkræver, da det ville gå ud over operatører, som ikke fik gebyrer refunderet, og potentielt skabe konkurrenceforvridninger. Men for at yde støtte til mikrovirksomheder bør disse fritages for betaling af de gebyrer, som opkræves i henhold til denne forordning.
- (57) Finansiering af offentlig kontrol gennem gebyrer, der opkræves af operatører, bør ske i fuld åbenhed, således at borgere og virksomheder får mulighed for at forstå, hvilken metode og hvilke data der anvendes til at fastsætte gebyrer, og blive orienteret om, hvad gebyrindtægterne bruges til.
- (58) EU-reglerne for fødevarekæden fastsætter, i hvilke tilfælde markedsføring eller flytning af visse dyr eller varer bør ledsages af et officielt certifikat, som er underskrevet af den certifikatudstedende embedsmand. Det er hensigtsmæssigt at fastlægge et sæt fælles regler for de kompetente myndigheders og de certifikatudstedende embedsmænds forpligtelser i forbindelse med udstedelse af officielle certifikater og for, hvilke karakteristika de officielle certifikater bør have for at sikre deres pålidelighed.
- (59) I andre tilfælde fastsættes det i de regler, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, at markedsføring eller flytning af visse dyr eller varer skal ledsages af en officiel mærkeseddel, et officielt mærke eller en anden form for officiel attestering udstedt af operatørerne under officielt tilsyn fra de kompetente myndigheders side eller af de kompetente myndigheder selv. Det er hensigtsmæssigt at fastlægge et minimumsregelsæt, der sikrer, at også udstedelse af officielle attesteringer foregår i henhold til passende garantier for pålidelighed.
- (60) Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter bør bygge på analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder, der opfylder de nyeste videnskabelige standarder og tilbyder gode, pålidelige og sammenlignelige resultater i hele Unionen. De metoder, der anvendes af officielle laboratorier, samt kvaliteten og ensartetheden af de analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsdata, de leverer, bør derfor hele tiden forbedres. Med henblik herpå bør Kommissionen have mulighed for at udpege og trække på ekspertbistand fra EU-referencelaboratorierne på alle de områder i fødevarekæden, hvor der er behov for præcise og pålidelige analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsresultater. EU-referencelaboratorierne bør navnlig sikre, at nationale referencelaboratorier og officielle laboratorier er forsynet med ajourførte oplysninger om tilgængelige metoder, tilrettelægge eller deltage aktivt i sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem og tilbyde kurser for nationale referencelaboratorier eller officielle laboratorier.
- (61) De kompetente myndigheder bør i forbindelse med gennemførelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, for så vidt angår produktion og markedsføring af

planteforneringsmateriale og på dyrevelfærdsområdet, have adgang til ajourførte, pålidelige og ensartede tekniske data, forskningsresultater, nye teknikker og ekspertise i fornødent omfang til at anvende EU-lovgivningen på disse områder korrekt. Med henblik herpå bør Kommissionen kunne udpege og trække på ekspertbistand fra EU-referencecentre for planteforneringsmateriale og for dyrevelfærd.

- (62) For at nå målene i denne forordning og bidrage til et velfungerende indre marked, der nyder forbrugernes tillid, bør manglende overholdelse af EU-lovgivningen for fødevarekæden, der kræver håndhævelsesforanstaltninger i mere end én medlemsstat, forfølges effektivt og konsekvent. Det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF), der blev indført ved artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002, gør det allerede muligt for de kompetente myndigheder hurtigt at udveksle og formidle oplysninger om alvorlige direkte eller indirekte risici for menneskers sundhed i forbindelse med fødevarer eller foder eller alvorlige risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med foder med henblik på at gøre det muligt at træffe hurtige foranstaltninger til at imødegå disse risici. Dette instrument skaber mulighed for rettidige foranstaltninger i alle berørte medlemsstater for at imødegå visse alvorlige risici i fødevarekæden, men kan imidlertid ikke bruges til at iværksætte effektiv grænseoverskridende bistand og effektivt grænseoverskridende samarbejde mellem kompetente myndigheder for at sikre, at manglende overholdelse af EU-lovgivningen for fødevarekæden med en grænseoverskridende dimension forfølges effektivt, ikke kun i den medlemsstat, hvor den manglende overholdelse først påvises, men også i den medlemsstat, hvor den manglende overholdelse har sin oprindelse. Navnlig administrativ bistand og samarbejde bør give kompetente myndigheder mulighed for at udveksle oplysninger samt afsløre, efterforske og træffe effektive og forholdsmæssige foranstaltninger til at forfølge grænseoverskridende overtrædelser af reglerne for fødevarekæden.
- (63) Anmodninger om administrativ bistand og alle meddelelser bør følges op. For at fremme administrativ bistand og samarbejde bør medlemsstaterne pålægges at udpege et eller flere forbindelsesorganer til at lette og koordinere kommunikationen mellem kompetente myndigheder i de forskellige medlemsstater. For at strømline og forenkle samarbejdet mellem medlemsstaterne bør Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter om specifikationer for de tekniske værktøjer, der skal anvendes, procedurene for kommunikationen mellem forbindelsesorganer og et standardformat for anmodninger om bistand, meddelelser og svar.
- (64) Den enkelte medlemsstat bør pålægges at udarbejde og regelmæssigt ajourføre en flerårig national kontrolplan, som dækker alle de områder, der reguleres af EU-lovgivningen for fødevarekæden, og indeholder oplysninger om strukturen i og tilrettelæggelsen af dens offentlige kontrolsystem. Sådanne flerårige nationale kontrolplaner er det instrument, hvormed den enkelte medlemsstat bør sikre, at offentlig kontrol gennemføres på en risikobaseret og effektiv måde på hele deres område og i hele fødevarekæden samt i henhold til denne forordning.
- (65) For at sikre sammenhæng og fuldstændighed i de flerårige nationale kontrolplaner bør medlemsstaterne udpege én myndighed, der har ansvaret for, at de udarbejdes og gennemføres på en koordineret måde. For at fremme en konsekvent, ensartet og integreret tilgang til offentlig kontrol bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage regler for flerårige nationale kontrolplaner, som bør indkredse prioriteter med hensyn

til offentlig kontrol, effektive kontrolprocedurer, kriterier for risikoklassificering og resultatindikatorer for vurdering af flerårige nationale kontrolplaner.

- (66) Medlemsstaterne bør pålægges at indsende en årsrapport til Kommissionen med oplysninger om kontrolaktiviteter og gennemførelsen af de flerårige nationale kontrolplaner. For at fremme indsamling og indberetning af sammenlignelige data, efterfølgende indarbejdning af sådanne data i EU-dækkende statistikker og udarbejdelse af rapporter fra Kommissionens side om gennemførelsen af offentlig kontrol i hele Unionen bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge standardformularer for årsrapporter.
- (67) Kommissionens eksperter bør kunne gennemføre kontrol i medlemsstaterne for at verificere, hvordan EU-lovgivningen anvendes, og hvordan de nationale kontrolsystemer og kompetente myndigheder fungerer. Kommissionens kontrol bør også tjene til at undersøge og indsamle oplysninger om håndhævelsespraksis eller problemer, krisesituationer og nye udviklinger i medlemsstaterne.
- (68) Dyr og varer fra tredjelande bør opfylde de samme krav som dem, der gælder for Unionens dyr og varer, eller krav, der anerkendes som værende mindst ækvivalente hermed, for så vidt angår de mål, som forfølges af EU-reglerne for fødevarekæden. Dette princip er knæsat i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, hvori det fastsættes, at fødevarer og foder, som importeres til Unionen, skal overholde de relevante krav i Unionens fødevarerlovgivning eller krav, der anerkendes som mindst ækvivalente hermed. Specifikke krav til anvendelsen af dette princip er fastlagt i EU-reglerne for beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere, som forbyder indførsel til Unionen af visse skadegørere, der ikke er til stede (eller kun i begrænset omfang) i Unionen, i EU-reglerne for dyresundhedsmæssige krav, som sikrer, at der kun indføres dyr og visse animalske produkter til Unionen fra tredjelande, der er opført på en liste, som er opstillet til formålet, og i EU-reglerne for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, som også indeholder bestemmelser om opstilling af en liste over tredjelande, fra hvilke disse produkter kan komme ind i Unionen. For så vidt angår planteforneringsmateriale, er der indført en ækvivalensordning, hvorved tredjelande, hvorfra planteforneringsmateriale kan importeres, er godkendt og opført på en liste.
- (69) For at sikre, at dyr og varer, der indføres til Unionen fra tredjelande, opfylder alle de krav, som er fastlagt i EU-lovgivningen for fødevarekæden, eller krav, der betragtes som ækvivalente, ud over de krav, som er fastlagt i EU-reglerne for beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere, EU-reglerne for dyresundhedsmæssige krav og EU-reglerne for særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer, for at sikre, at de krav, der er fastlagt i EU-lovgivningen for fødevarer vedrørende plante- og dyresundhedsproblemer er opfyldt, bør Kommissionen have tilladelse til at fastlægge betingelser for indførsel af dyr og varer til Unionen i det omfang, det er nødvendigt for at sikre, at disse dyr og varer opfylder alle relevante krav i EU-lovgivningen for fødevarekæden eller ækvivalente krav. Sådanne betingelser bør anvendes på dyr eller varer eller kategorier af dyr eller varer fra alle tredjelande eller fra visse tredjelande eller regioner heri.
- (70) Hvis der i særlige tilfælde er dokumentation for, at visse dyr eller varer med oprindelse i et tredjeland, en gruppe af tredjelande eller regioner heri kan udgøre en

risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, eller hvis der er dokumentation for, at der kan forekomme omfattende alvorlig manglende overholdelse af EU-lovgivningen for fødevarekæden, bør Kommissionen kunne vedtage foranstaltninger for at begrænse en sådan risiko.

- (71) Gennemførelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på en effektiv måde og i sidste ende sikkerheden og sundheden for mennesker, dyr og planter og beskyttelsen af miljøet afhænger også af kontrolmyndighedernes adgang til veluddannet personale med et tilstrækkeligt kendskab til alle de forhold, der er relevante for en korrekt anvendelse af EU-lovgivningen. Kommissionen bør tilbyde relevant målrettet uddannelse for at fremme en ensartet tilgang til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter fra de kompetente myndigheders side. For at øge kendskabet til EU-lovgivningen for fødevarekæden og EU-kravene i tredjelande bør denne uddannelse også tilbydes personalet hos de kompetente myndigheder i tredjelande.
- (72) For at fremme udveksling af erfaringer og bedste praksis kompetente myndigheder imellem bør Kommissionen også i samarbejde med medlemsstaterne kunne tilrettelægge programmer for udveksling af personale, som har til opgave at gennemføre offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter.
- (73) Det er vigtigt for en effektiv gennemførelse af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, Kommissionen og, hvis det er relevant, operatørerne hurtigt og effektivt kan udveksle data og oplysninger om offentlig kontrol og resultaterne heraf. Der er ved EU-lovgivning indført en række informationssystemer, som forvaltes af Kommissionen, således at sådanne data og oplysninger kan håndteres og forvaltes gennem EU-dækkende IT- og internetbaserede redskaber. Et system til registrering og sporing af officielle kontrolresultater er Tracessystemet (Trade Control and Expert System), der blev indført ved Kommissionens beslutning 2003/24/EF af 30. december 2002 om udvikling af et integreret veterinærinformationssystem og i øjeblikket anvendes til forvaltning af data og oplysninger om dyr og animalske produkter og offentlig kontrol hermed<sup>21</sup>. Dette system bør opgraderes, så det kan anvendes til alle varer, for hvilke EU-lovgivningen for fødevarekæden fastlægger specifikke krav eller bestemmelser for offentlig kontrol. Der findes også særlige IT-systemer for hurtig udveksling af oplysninger medlemsstaterne imellem og med Kommissionen om risici, der kunne opstå i fødevarekæden eller for dyre- og plantesundheden. Ved artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 indføres RASFF, ved artikel 20 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on animal health*] et system til anmeldelse af og rapportering om foranstaltninger, der træffes mod listeopførte sygdomme, og ved artikel 97 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] et system til anmeldelse af og rapportering om forekomst af skadegørere og til anmeldelse af manglende overholdelse. Alle sådanne systemer bør fungere på en harmonisk og konsekvent måde, der gør brug af synergier mellem de forskellige systemer, undgår overlappinger, forenkler deres drift og gør dem mere effektive.

---

<sup>21</sup> EFT L 8 af 14.1.2003, s. 44.



- (74) Med henblik på en mere effektiv forvaltning af offentlig kontrol bør Kommissionen indføre et IT-informationssystem, der integrerer og, hvis det er relevant, opgraderer alle relevante eksisterende informationssystemer, og som skaber mulighed for anvendelse af avancerede kommunikations- og certificeringsværktøjer og for den mest effektive anvendelse af data og informationer i forbindelse med offentlig kontrol. For at undgå unødige overlapninger i forbindelse med oplysningskrav bør man ved udformningen af et sådant IT-system inddrage behovet for at sikre kompatibiliteten af et sådant IT-system med andre informationssystemer, som benyttes af offentlige myndigheder, og gennem hvilke relevante data udveksles eller gøres tilgængelige, hvis det er relevant. Desuden bør der skabes mulighed for at anvende elektroniske signaturer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om en fællesskabsramme for elektroniske signaturer<sup>22</sup>, i overensstemmelse med den digitale dagsorden for Europa.
- (75) De kompetente myndigheder bør undersøge tilfælde, hvor der er mistanke om manglende overholdelse af EU-lovgivningen for fødevarer, og hvis der konstateres manglende overholdelse, fastslå dens oprindelse og omfang samt operatørernes ansvar. De bør også træffe passende foranstaltninger til at sikre, at de berørte operatører retter op på situationen, og til at forebygge yderligere manglende overholdelse.
- (76) Verifikation af overholdelsen af lovgivningen for fødevarekæden gennem offentlig kontrol er af afgørende betydning for at sikre, at målene med denne lovgivning faktisk nås i hele Unionen. Mangler i en medlemsstats kontrolsystemer kan i visse tilfælde i væsentlig grad hindre virkeliggørelsen af disse mål og føre til, at der opstår risici for menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden og, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, uafhængigt af operatørers og andre aktørers inddragelse eller ansvar, eller føre til situationer med omfattende manglende overholdelse af reglerne for fødevarekæden. Kommissionen bør derfor være i stand til at reagere på alvorlige mangler i en medlemsstats kontrolsystem ved at vedtage foranstaltninger, der tager sigte på at begrænse eller fjerne disse risici fra fødevarekæden, indtil den berørte medlemsstat har truffet de nødvendige foranstaltninger for at rette op på manglen i kontrolsystemet.
- (77) Overtrædelser af reglerne bør være omfattet af sanktioner, der er effektive, har en afskrækkende virkning og står i et rimeligt forhold til overtrædelserne, på nationalt plan i hele Unionen. Hvis økonomiske sanktioner for forsætlige overtrædelser skal være tilstrækkeligt afskrækkende, bør de fastsættes på et niveau, der forventes at opveje den økonomiske fordel, som den, der har begået overtrædelserne, har søgt at opnå ved overtrædelserne. Medlemsstaterne bør også pålægges at anvende passende strafferetlige og/eller administrative sanktioner i tilfælde, hvor operatører ikke samarbejder i forbindelse med en offentlig kontrol.
- (78) Denne forordning dækker områder, der allerede er dækket i visse i øjeblikket gældende retsakter. For at undgå overlapninger og etablere en sammenhængende lovramme bør følgende retsakter ophæves og afløses af reglerne i nærværende forordning: Rådets direktiv 89/608/EØF af 21. november 1989 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af de veterinære

---

<sup>22</sup> EFT L 13 af 19.1.2000, s. 12.

og zootekniske bestemmelser<sup>23</sup>, Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked<sup>24</sup>, Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknik kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked<sup>25</sup>, Rådets direktiv 91/496/EØF; Rådets beslutning af 13. juli 1992 om datamatisering af veterinærprocedurerne ved indførsel (SHIFT-projektet), om ændring af direktiv 90/675/EØF, 91/496/EØF og 91/628/EØF samt beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af beslutning 88/192/EØF<sup>26</sup>, Rådets direktiv 96/23/EF, Rådets direktiv 96/93/EF af 17. december 1996 om udstedelse af certifikater for dyr og animalske produkter<sup>27</sup>, Rådets direktiv 97/78/EF, forordning (EF) nr. 882/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum<sup>28</sup>.

- (79) For at sikre konsekvens bør der også foretages ændringer af følgende retsakter: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis,<sup>29</sup> Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter og om ændring af direktiv 64/432/EØF og 93/119/EF og forordning (EF) nr. 1255/97<sup>30</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>31</sup>, Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91<sup>32</sup>, forordning (EF) nr. 1069/2009, Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 af 24. september 2009 om beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet<sup>33</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>34</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer<sup>35</sup>, Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål<sup>36</sup>, Rådets direktiv 1999/74/EF af 19. juli 1999 om mindstekrav til beskyttelse af æglæggende høner<sup>37</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede

<sup>23</sup> EFT L 351 af 21.12.1989, s. 34.

<sup>24</sup> EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.

<sup>25</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

<sup>26</sup> EFT L 243 af 25.8.1992, s. 27.

<sup>27</sup> EFT L 13 af 16.1.1997, s. 28.

<sup>28</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.

<sup>29</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

<sup>30</sup> EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1.

<sup>31</sup> EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

<sup>32</sup> EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1.

<sup>33</sup> EUT L 303 af 18.11.2009, s. 1.

<sup>34</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>35</sup> EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

<sup>36</sup> EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23.

<sup>37</sup> EFT L 203 af 3.8.1999, s. 53.

fødevarer og foderstoffer<sup>38</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer<sup>39</sup>, Rådets direktiv 2007/43/EF af 28. juni 2007 om minimumsforskrifter for beskyttelse af slagtekyllinger<sup>40</sup>, Rådets direktiv 2008/119/EF af 18 december 2008 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af kalve<sup>41</sup>, Rådets direktiv 2008/120/EF af 18. december 2008 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af svin<sup>42</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider<sup>43</sup>.

- (80) Forordning (EU) nr. [...] /2013 [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] udgør en ramme for Unionens finansiering af aktioner og foranstaltninger i hele fødevarekæden på disse områder under den flerårige finansielle ramme for 2014-2020. Nogle af disse retsakter og foranstaltninger har til formål at forbedre gennemførelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i hele Unionen. Forordning (EU) nr. [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] bør ændres for at tage højde for de ændringer, der ved nærværende forordning indføres af forordning (EF) nr. 882/2004.
- (81) For at ændre henvisningerne til europæiske standarder og bilag II og III til nærværende forordning for at tage højde for den lovgivningsmæssige, tekniske og videnskabelige udvikling og for at supplere nærværende forordning med specifikke regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på de områder, den dækker, herunder bl.a. regler for personalets kvalifikationer og uddannelse, de kompetente myndigheders yderligere ansvarsområder og opgaver, tilfælde, hvor akkreditering af laboratorier er ikke påkrævet, visse undtagelser fra offentlig kontrol ved grænserne, hvilke kriterier der skal anvendes til at fastlægge hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol, fastlæggelse af betingelser, der skal opfyldes af visse dyr eller varer, som indføres til Unionen fra tredjelande, supplerende krav og opgaver til EU-referencelaboratorier og –centre, supplerende krav til nationale referencelaboratorier, kriterier for risikoklassificering og resultatindikatorer for de flerårige nationale kontrolplaner og beredskabsplanerne for fødevarer og foder, jf. artikel 55, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

<sup>38</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>39</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>40</sup> EUT L 812 af 12.7.2007, s. 19.

<sup>41</sup> EUT L 10 af 15.1.2009, s. 7.

<sup>42</sup> EUT L 47 af 18.2.2009, s. 5.

<sup>43</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

- (82) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår udpegelsen af EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre for planteforneringsmateriale og for dyrevelfærd, vedtagelsen af programmet for Kommissionens kontrol i medlemsstaterne og gennemførelsen af hyppigere offentlig kontrol i tilfælde af overtrædelser af reglerne for fødevarekæden, som kræver koordineret bistand og opfølgning fra Kommissionens side, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser.
- (83) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, herunder bl.a. regler og nærmere bestemmelser for audit, certifikaters og andre dokumenters format, indførelse af it-informationsstyringssystemer, samarbejdet mellem operatører og kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder, toldmyndigheder og andre myndigheder, prøveudtagnings-, og laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder samt validering og tolkning af dem, sporbarhed, opførelse af produkter eller varer, der er omfattet af kontrol, på en liste samt opførelse af lande eller regioner, som kan eksportere visse dyr og varer til Unionen, forhåndsmeddelelse om sendinger, udveksling af oplysninger, grænsekontrolsteder, isolation og karantæne, godkendelse af kontrol forud for eksport foretaget af tredjelande, foranstaltninger med henblik på at begrænse en risiko eller bringe en omfattende alvorlig manglende overholdelse vedrørende visse dyr eller varer med oprindelse i et tredjeland eller en region heri til ophør, anerkendelse af tredjelande eller regioner, der tilbyder garantier, som er ækvivalente med dem, der anvendes i Unionen, og ophævelse heraf, uddannelsesaktiviteter for personalet og programmer for udveksling af personale medlemsstaterne imellem, bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>44</sup>.
- (84) Målet for denne forordning, nemlig at sikre en harmoniseret tilgang til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der gennemføres med henblik på at sikre anvendelsen af EU-reglerne for fødevarekæden, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af sin virkning, kompleksitet, tværnationale og internationale karakter bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

---

<sup>44</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

# Afsnit I

## Genstand, anvendelsesområde og definitioner

### *Artikel 1* *Genstand og anvendelsesområde*

1. Denne forordning fastsætter regler for:
  - a) offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som gennemføres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne
  - b) finansiering af offentlig kontrol
  - c) administrativ bistand og samarbejde medlemsstaterne imellem med henblik på korrekt anvendelse af de regler, der er omhandlet i stk. 2
  - d) Kommissionens kontrol i medlemsstaterne og i tredjelande
  - e) vedtagelse af betingelser, som skal opfyldes af dyr og varer, der indføres til Unionen fra et tredjeland
  - f) etablering af et IT-informationsstyringssystem til håndtering af oplysninger og data i forbindelse med offentlig kontrol.
  
2. Denne forordning finder anvendelse på offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af følgende regler, uanset om de er fastsat på EU-plan eller af medlemsstaterne for at anvende EU-lovgivningen på disse områder:
  - a) regler for fødevarer og fødevarerens sikkerhed i alle led i produktion, forarbejdning og distribution af fødevarer, herunder regler, der har til formål at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel og beskytte forbrugerinteresser og -oplysning, og fremstilling og anvendelse af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
  - b) regler for udsætning i miljøet og indesluttet anvendelse af GMO'er
  - c) regler for foder og fodersikkerhed i alle led i produktion, forarbejdning og distribution af foder og anvendelse af foder, herunder regler, der har til formål at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel og beskytte forbrugerinteresser og -oplysning
  - d) regler for dyresundhedskrav
  - e) regler, der har til formål at forebygge og minimere risici for menneskers og dyrs sundhed ved animalske biprodukter og afledte produkter
  - f) regler for dyrevelfærdskrav
  - g) regler for beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere

- h) regler for produktion med henblik på markedsføring og markedsføring af planteforneringsmateriale
  - i) regler for krav til markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og bæredygtig brug af pesticider
  - j) regler for økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter
  - k) regler for anvendelse af og mærkning i forbindelse med beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter.
3. Denne forordning finder også anvendelse på offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere opfyldelsen af de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i stk. 2, i forbindelse med dyr og varer:
- a) som indføres til Unionen fra tredjelande
  - b) som agtes eksporteret til tredjelande.
4. Denne forordning finder ikke anvendelse på offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af
- a) de regler, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1234/2007
  - b) de regler, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål<sup>45</sup>.
5. Artikel 3, 4, 5, 7, 11, stk. 2 og 3, artikel 14, 30-33, 36-41, 76, afsnit III og IV og artikel 129 og 136 finder også anvendelse på andre officielle aktiviteter, som gennemføres af de kompetente myndigheder i henhold til denne forordning eller til de regler, der er omhandlet i stk. 2 i nærværende artikel.

## *Artikel 2* *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- 1) "offentlig kontrol": alle former for kontrol, som de kompetente myndigheder gennemfører for at verificere overholdelsen af:
  - a) denne forordning
  - b) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- 2) "andre officielle aktiviteter": alle former for aktiviteter, bortset fra offentlig kontrol, som gennemføres af offentlige myndigheder i henhold til:
  - a) denne forordning

---

<sup>45</sup> EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

- b) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, for at sikre anvendelsen af disse regler
- 3) "fødevarelovgivning": fødevarelovgivning som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 4) "foderstoflovgivning": de love og administrative bestemmelser, som på EU-plan eller på nationalt plan regulerer foderstoffer generelt og foderstofsikkerhed i særdeleshed; den omfatter alle led i produktion, forarbejdning og distribution af foder og anvendelsen af foder
- 5) "kompetente myndigheder":
- a) de centrale myndigheder i en medlemsstat, som er ansvarlige for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, jf. denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- b) enhver anden myndighed, som har fået overdraget dette ansvar
- c) de tilsvarende myndigheder i et tredjeland, hvis det er relevant
- 6) "dyr": dyr som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 1), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*]
- 7) "vare": enhver vare, som er omfattet af en eller flere af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra dyr
- 8) "fødevarer": fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002
- 9) "foder" eller "foderstoffer": foder eller foderstoffer som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 10) "animalske biprodukter": animalske biprodukter som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1069/2009
- 11) "afledte produkter": afledte produkter som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EF) nr. 1069/2009
- 12) "skadegørere": skadegørere som defineret i artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
- 13) "planter": planter som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
- 14) "planteforneringsmateriale": planteforneringsmateriale som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*]
- 15) "plantebeskyttelsesmidler": plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009

- 16) "ikke-hjemmehørende art": en art, underart eller lavere systematisk enhed, der introduceres fra sit naturlige tidligere eller nuværende spredningsområde, inkl. dele, kønsceller, frø, æg eller spredningslegemer af sådanne arter samt hybrider, sorter eller racer, der kan overleve og efterfølgende reproducere sig
- 17) "animalske produkter": animalske produkter som defineret i punkt 8.1. i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer<sup>46</sup>
- 18) "reproduktionsmateriale": reproduktionsmateriale som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 25), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*]
- 19) "plante produkter": plante produkter som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
- 20) "andre objekter": andre objekter som defineret i artikel 2, nr. 4), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
- 21) "risikovurdering": risikovurdering som defineret i artikel 3, nr. 11), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 22) "certifikatudstedende embedsmand":
- a) enhver embedsmand hos de kompetente myndigheder, der af sådanne myndigheder er bemyndiget til at underskrive officielle certifikater
  - b) hvis det er foreskrevet i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, enhver anden person, som er bemyndiget til at underskrive officielle certifikater af de kompetente myndigheder
- 23) "officielt certifikat": ethvert dokument i papirudgave eller elektronisk form, der er underskrevet af den certifikatudstedende embedsmand, og som sikrer opfyldelsen af et eller flere krav i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- 24) "manglende overholdelse": manglende overholdelse af:
- a) denne forordning
  - b) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- 25) "officiel attestering": enhver mærkeseddel, ethvert mærke eller anden form for attestering, udstedt af operatørerne under tilsyn gennem dedikeret offentlig kontrol fra de kompetente myndigheders side eller af de kompetente myndigheder selv, og som sikrer opfyldelsen af et eller flere krav i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- 26) "operatør": enhver fysisk eller juridisk person, der er omfattet af en eller flere forpligtelser i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra de

---

<sup>46</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.



kompetente myndigheder og de andre organer, der er ansvarlige for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

- 27) "sending": et antal dyr eller en mængde varer af samme type, klasse eller betegnelse, der er omfattet af samme officielle certifikat, officielle attesting eller ethvert andet dokument, og som befordres med samme transportmiddel og har samme oprindelse; den kan bestå af et eller flere partier
- 28) "inspektion": en form for offentlig kontrol, der omfatter undersøgelse af:
- a) dyr eller varer
  - b) aktiviteter underlagt kontrol fra operatører, som falder ind under anvendelsesområdet for de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og udstyr, transportmidler, stoffer og materialer, som anvendes til at gennemføre disse aktiviteter
  - c) steder, hvor operatører gennemfører deres aktiviteter
- 29) "grænsekontrolsted": et sted med tilhørende faciliteter udpeget af en medlemsstat med henblik på at gennemføre offentlig kontrol, jf. artikel 45, stk. 1
- 30) "audit": en systematisk og uafhængig undersøgelse for at fastslå, om aktiviteter og resultaterne af sådanne aktiviteter er i overensstemmelse med de planlagte foranstaltninger, og om disse foranstaltninger anvendes effektivt og er egnet til at nå målene
- 31) "rating": en klassificering af operatører ud fra en vurdering af, hvorvidt de opfylder ratingkriterierne
- 32) "embedsdyrlæge": en dyrlæge, der er udpeget af de kompetente myndigheder og kvalificeret til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i henhold til:
- a) denne forordning
  - b) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- 33) "fare": enhver agens eller ethvert forhold med en potentielt skadelig virkning på menneskers, dyrs eller planter sundhed, dyrevelfærden eller miljøet
- 34) "specificeret risikomateriale": væv som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 999/2001
- 35) "langvarig forsendelse": forsendelse som defineret i artikel 2, litra m), i forordning (EF) nr. 1/2005
- 36) "udgangssted": et grænsekontrolsted eller ethvert andet sted udpeget af en medlemsstat, hvor dyr, som falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1/2005, forlader Unionens toldområde
- 37) "pesticidudbringningsudstyr": ethvert apparat som defineret i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2009/128/EF

- 38) "organ med delegerede opgaver": en tredjepart, til hvem de kompetente myndigheder har delegeret specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol
- 39) "kontrolmyndighed for økologiske produkter": en offentlig administrativ organisation i en medlemsstat, som de kompetente myndigheder helt eller delvis har overdraget deres beføjelser i forbindelse med anvendelsen af forordning (EF) nr. 834/2007, herunder, hvis det er relevant, den tilsvarende myndighed i et tredjeland eller den tilsvarende myndighed, som opererer i et tredjeland
- 40) "kontrolverifikationsprocedurer": de foranstaltninger, der træffes, og tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder med henblik på at sikre, at offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter er konsekvente og effektive
- 41) "screening": en form for offentlig kontrol, der gennemføres ved at foretage en planlagt række af observationer eller målinger med henblik på at skabe et overblik over, i hvor høj grad denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, overholdes
- 42) "målrettet screening": en form for offentlig kontrol, der indebærer observation af én eller flere operatører eller deres aktiviteter
- 43) "kontrolsystem": et system, der omfatter de kompetente myndigheder og de ressourcer, strukturer, foranstaltninger og procedurer, som er indført i en medlemsstat for at sikre, at offentlig kontrol gennemføres i henhold til denne forordning og til reglerne i artikel 15-24
- 44) "ækvivalens" eller "ækvivalent":
- a) forskellige systemers eller foranstaltningers evne til at nå samme mål
  - b) forskellige systemer eller foranstaltninger, der er i stand til at nå samme mål
- 45) "indførsel til Unionen": enhver handling, hvorved dyr og varer bringes til et af de områder, der er opført i bilag I
- 46) "dokumentkontrol": undersøgelse af officielle certifikater, officielle attesteringer og anden form for dokument/andre former for dokumenter, herunder handelsdokumenter, som forsendelsen skal ledsages af, jf. de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og artikel 54, stk. 1, eller gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 75, stk. 3, artikel 125, stk. 4, artikel 127, stk. 1, og artikel 128, stk. 1
- 47) "identitetskontrol": en visuel inspektion for at verificere, at indholdet og mærkningen af en forsendelse, herunder mærkerne på dyr, plomber og transportmidler, svarer til oplysningerne i de officielle certifikater, officielle attesteringer og andre dokumenter, der ledsager den
- 48) "fysisk kontrol": en kontrol af dyr eller varer og, hvis det er relevant, kontrol af emballering, transportmiddel, mærkning og temperatur, prøveudtagning med henblik på analyse, undersøgelse eller diagnosticering og enhver anden form for fornøden kontrol for at verificere overensstemmelsen med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

- 49) "omladning": flytning af varer, der er omfattet af offentlig kontrol, jf. artikel 45, stk. 1, som ankommer ad søvejen eller ad luftvejen fra et tredjeland fra et skib eller et fly og transporteres under toldtilsyn til et andet skib eller fly i samme havn eller lufthavn med henblik på videre transport
- 50) "transit": flytning fra ét tredjeland til et andet tredjeland under toldtilsyn gennem et af de områder, der er opført i bilag I, eller fra et af de områder, der er opført i bilag I, til et andet område, der er opført i bilag I, gennem et tredjelands område
- 51) "toldmyndighedernes tilsyn": enhver handling som defineret i artikel 4, nr. 13), i forordning (EØF) nr. 2913/92<sup>47</sup>
- 52) "toldkontrol": toldkontrol som defineret i artikel 4, nr. 14, i forordning (EØF) nr. 2913/92
- 53) "officiel tilbageholdelse": den procedure, hvorved de kompetente myndigheder sikrer, at dyr og varer, som er omfattet af offentlig kontrol, ikke flyttes eller er genstand for bearbejdning, før der er truffet afgørelse om, hvad de skal bruges til; dette omfatter opbevaring hos operatører under de kompetente myndigheders kontrol
- 54) "supplerende offentlig kontrol": den form for kontrol, der ikke oprindeligt var planlagt, og som blev besluttet ud fra resultaterne af tidligere offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter
- 55) "officiel certificering": den procedure, hvorved de kompetente myndigheder bekræfter, at et eller flere af de krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, opfyldes
- 56) "kontrolplan": en beskrivelse, der er udarbejdet af de kompetente myndigheder, og som indeholder oplysninger om det offentlige kontrolsystems struktur, tilrettelæggelse og funktion samt den detaljerede planlægning af den offentlige kontrol, der skal gennemføres på hvert af de områder, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i en periode
- 57) "logbog": det dokument, der er omhandlet i punkt 1-5 i bilag II til Rådets forordning (EF) nr. 1/2005.

---

<sup>47</sup> EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

## **Afsnit II**

# **Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i medlemsstaterne**

## **Kapitel I**

### **Kompetente myndigheder**

#### *Artikel 3*

#### *Udpegelse af kompetente myndigheder*

1. For hvert af de områder, som reguleres af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, udpeger medlemsstaterne den kompetente myndighed eller de kompetente myndigheder, som de overdrager ansvaret for at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.
2. Hvis en medlemsstat for samme område overdrager ansvaret for at gennemføre offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter til mere end en kompetent myndighed på nationalt, regionalt eller lokalt plan, eller hvis de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, ved udpegelsen får tilladelse til at overdrage særlige ansvarsområder i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter til andre offentlige myndigheder, skal medlemsstaten:
  - a) fastlægge procedurer for at sikre effektiv koordinering alle involverede myndigheder imellem og sammenhæng og effektivitet i offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter i hele sit område
  - b) udpege én enkelt myndighed, som er ansvarlig for at koordinere samarbejdet og kontakterne med Kommissionen og de øvrige medlemsstater i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der gennemføres på det område.
3. Kompetente myndigheder med ansvar for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j), kan overdrage specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til en eller flere kontrolmyndigheder for økologiske produkter. I sådanne tilfælde tildeler de hver af dem et kodenummer.
4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater kontaktoplysninger, herunder ændringer i disse, på:
  - a) de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1
  - b) de enkeltmyndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 2, litra b)
  - c) de kontrolmyndigheder for økologiske produkter, der er omhandlet i stk. 3
  - d) de organer med delegerede opgaver, der er omhandlet i artikel 25, stk. 1.

De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, gøres ligeledes offentligt tilgængelige.

5. Medlemsstater kan overdrage de kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 1, ansvaret for at gennemføre kontrol for at verificere overholdelsen eller anvendelsen af regler, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder regler, som regulerer specifikke risici, der kan opstå som følge af tilstedeværelse af ikke-hjemmehørende arter i Unionen.
6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastlægge den måde, hvorpå de oplysninger, der er omhandlet i stk. 4, skal gøres offentligt tilgængelige. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 4*

##### *De kompetente myndigheders generelle forpligtelser*

1. De kompetente myndigheder:
  - a) sørger for, at der er fastlagt procedurer og ordninger, der skal sikre, at offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter er effektive og hensigtsmæssige
  - b) sørger for, at der er fastlagt ordninger for at sikre upartiskhed, kvalitet og konsekvens i offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på alle niveauer
  - c) sørger for, at der er fastlagt ordninger for at sikre, at personale, som gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, ikke har interessekonflikter
  - d) råder over eller har adgang til passende laboratoriekapacitet til analyse, undersøgelse og diagnosticering
  - e) råder over eller har adgang til et tilstrækkeligt stort personale med passende kvalifikationer og erfaringer, således at offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter kan gennemføres effektivt
  - f) har hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdte faciliteter og udstyr, således at personalet kan gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter effektivt
  - g) har retlige beføjelser til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter og til at træffe de foranstaltninger, som er omhandlet i nærværende forordning og i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - h) sørger for, at der er fastlagt retlige procedurer, der skal sikre, at personalet har adgang til operatørernes lokaler og de dokumenter, som de opbevarer, så det kan udføre sine opgaver korrekt
  - i) har beredskabsplaner og er klar til at anvende planerne i krisesituationer, hvis det er relevant, jf. reglerne i artikel 1, stk. 2.
2. Personale, som gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter:

- a) modtager relevant uddannelse på sit kompetenceområde, der sætter det i stand til at varetage sine opgaver på en kompetent måde og til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på en konsekvent måde
- b) holder sig løbende orienteret på sit kompetenceområde og efteruddannes i fornødent omfang
- c) uddannes i de emner, der er opført i bilag II, kapitel I, og i, hvilke forpligtelser de kompetente myndigheder har i henhold til nærværende forordning.

De kompetente myndigheder udvikler og gennemfører uddannelsesprogrammer for at sikre, at personale, der gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, modtager den uddannelse, som er omhandlet i litra a), b) og c).

3. For at sikre, at personalet hos de kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 1, litra e), og i stk. 2, har kvalifikationer, færdigheder og viden i fornødent omfang, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for specifikke kvalifikations- og uddannelseskraV til dette personale under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske viden, som er nødvendig for at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på hvert af de områder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
4. Hvis mere end en enhed inden for en kompetent myndigheds tjenester har kompetence til at gennemføre offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, sikres der en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde mellem de forskellige enheder.

#### *Artikel 5*

##### *Audit foretaget af de kompetente myndigheder*

1. De kompetente myndigheder foretager interne audit eller sørger for, at der gennemføres eksterne audit. De træffer passende foranstaltninger på baggrund af resultaterne heraf for at sikre, at de overholder denne forordning.

Disse audit:

- a) underkastes en uafhængig undersøgelse
  - b) gennemføres på en gennemsigtig måde.
2. De kompetente myndigheder stiller resultaterne af de audit, der er omhandlet i stk. 1, til rådighed for Kommissionen efter anmodning.
  3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for gennemførelsen af de audit, der er omhandlet i stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

## Artikel 6

### *De kompetente myndigheders afgørelser vedrørende fysiske og juridiske personer*

De afgørelser, der træffes af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 53, artikel 64, stk. 3 og 5, artikel 65, artikel 134, stk. 2, og artikel 135, stk. 1 og 2, vedrørende fysiske eller juridiske personer, skal være omfattet af sådanne personers ret til at klage over disse afgørelser i henhold til national lovgivning.

## Artikel 7

### *De kompetente myndigheders personales tavshedspligt*

1. De kompetente myndigheder kræver, at medlemmerne af deres personale ikke videregiver oplysninger, de får kendskab til under varetagelsen af deres forpligtelser i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der ifølge deres natur er omfattet af tavshedspligt, jf. dog stk. 2.
2. Medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til oplysningerne, indbefatter de oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, og som er omhandlet i stk. 1, oplysninger, hvis videregivelse ville være til skade for:
  - a) formålet med inspektioner, undersøgelser og audit
  - b) beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser
  - c) beskyttelsen af retssager og juridisk rådgivning.
3. Stk. 1 og 2 er ikke til hinder for, at de kompetente myndigheder offentliggør eller på anden måde stiller oplysninger til rådighed for offentligheden om resultaterne af offentlig kontrol vedrørende individuelle operatører, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
  - a) den berørte operatør får mulighed for at fremsætte bemærkninger til de oplysninger, som den kompetente myndighed har til hensigt at offentliggøre eller på anden måde stille til rådighed for offentligheden, forud for offentliggørelsen eller frigivelsen
  - b) de oplysninger, der offentliggøres eller på anden måde stilles til rådighed for offentligheden, inddrager de bemærkninger, som den berørte operatør har fremsat, eller offentliggøres eller frigives sammen med sådanne bemærkninger.

## **Kapitel II**

### **Offentlig kontrol**

## Artikel 8

### *Almindelige regler for offentlig kontrol*

1. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol af alle operatører regelmæssigt ud fra en risikovurdering med passende hyppighed og tager højde for:

- a) identificerede risici i forbindelse med:
    - i) dyr og varer
    - ii) aktiviteter under operatørers kontrol
    - iii) beliggenheden af operatørers aktiviteter eller operationer
    - iv) anvendelsen af produkter, processer, materialer eller stoffer, der kan påvirke fødevare- og fodersikkerheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller planteforneringsmaterialers identitet og kvalitet, eller i tilfælde af GMO'er og plantebeskyttelsesmidler kan have en negativ indvirkning på miljøet
  - b) operatørers tidligere resultater i forbindelse med offentlig kontrol og deres overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - c) pålideligheden og resultaterne af egenkontrol, der er gennemført af operatørerne eller af en tredjepart på deres anmodning, med henblik på at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - d) enhver oplysning, der kan tyde på manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
2. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol regelmæssigt og med passende hyppighed for at identificere forsætlige overtrædelser af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, under hensyntagen ikke blot til de kriterier, som er omhandlet i stk. 1, men også til oplysninger vedrørende sådanne mulige forsætlige overtrædelser, der udveksles gennem mekanismerne for administrativ bistand, jf. afsnit IV, og alle andre oplysninger, der peger i retning af muligheden for sådanne overtrædelser.
3. Offentlig kontrol forud for markedsføring eller flytning af visse dyr og varer i forbindelse med udstedelse af de officielle certifikater eller officielle attesteringer, som kræves i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, som en betingelse for markedsføring eller flytning af dyrene eller varerne gennemføres i overensstemmelse med:
- a) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - b) de delegerede retsakter, som Kommissionen vedtager i henhold til artikel 15-24.
4. Offentlig kontrol gennemføres uden forudgående varsel, undtagen i tilfælde, hvor:
- a) forudgående underretning af operatøren er nødvendig
  - b) operatøren har anmodet om en sådan offentlig kontrol.
5. Offentlig kontrol gennemføres så vidt muligt på en måde, der minimerer operatørernes byrde.



6. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol med samme omhu, uanset om de berørte dyr og varer:
  - a) er tilgængelige på EU-markedet, uanset om de har oprindelse i den medlemsstat, hvor den offentlige kontrol gennemføres, eller i en anden medlemsstat
  - b) agtes eksporteret fra Unionen
  - c) indføres til Unionen fra tredjelande.
7. Bestemmelsesmedlemsstaterne kan i det omfang, det er strengt nødvendigt for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, pålægge operatører, som får leveret dyr eller varer fra en anden medlemsstat, at meddele sådanne dyrs eller varers ankomst.

#### *Artikel 9*

##### *Personer, processer og aktiviteter, der er omfattet af offentlig kontrol*

I det omfang, det er nødvendigt for at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemfører de kompetente myndigheder offentlig kontrol:

- a) af dyr og varer i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled
- b) af stoffer, materialer eller objekter, som kan påvirke dyrs og varers egenskaber i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled
- c) af operatører og aktiviteter og operationer under deres kontrol, af deres lokaler og processer, af opbevaring, transport og anvendelse af varer og dyrehold.

#### *Artikel 10*

##### *Offentlig kontrols gennemsigtighed*

1. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol med en høj grad af gennemsigtighed og gør relevante oplysninger om tilrettelæggelse og gennemførelse af offentlig kontrol tilgængelige for offentligheden.

De sikrer også regelmæssig og rettidig offentliggørelse af oplysninger om følgende:

- a) arten, antallet og resultatet af offentlig kontrol
  - b) arten og antallet af tilfælde af konstateret manglende overholdelse
  - c) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder traf foranstaltninger i henhold til artikel 135
  - d) tilfælde, hvor de sanktioner, der er omhandlet i artikel 136, blev pålagt.
2. For at sikre en ensartet gennemførelse af de regler, der er fastsat i denne artikel, stk. 1, fastlægger Kommissionen og ajourfører efter behov ved gennemførelsesretsakter det format, hvori de oplysninger, som er omhandlet i stk. 1, offentliggøres. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

3. De kompetente myndigheder har ret til at offentliggøre oplysninger om ratingen af individuelle operatører ud fra resultaterne af offentlig kontrol eller på anden måde stille dem til rådighed for offentligheden, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
  - a) ratingkriterierne er objektive, gennemsigtige og offentligt tilgængelige
  - b) der er truffet relevante foranstaltninger til at sikre konsekvens og gennemsigtighed i ratingprocessen.

#### *Article 11*

##### *Dokumenteret kontrol og kontrolverifikationsprocedurer*

1. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol i henhold til dokumenterede procedurer.

Disse procedurer omfatter de emneområder i forbindelse med kontrolprocedurer, der er fastlagt i bilag II, kapitel II, og indeholder detaljerede instrukser til det personale, som gennemfører offentlig kontrol.
2. De kompetente myndigheder sørger for, at der er fastlagt procedurer til at sikre konsekvens og effektivitet i den offentlige kontrol og de andre officielle aktiviteter, som de gennemfører.
3. De kompetente myndigheder:
  - a) træffer korrigerende foranstaltninger i alle de tilfælde, hvor de procedurer, der er fastlagt i stk. 2, identificerer manglende konsekvens og effektivitet i offentlige kontrol og andre officielle aktiviteter
  - b) ajourfører de dokumenterede procedurer, der er fastlagt i stk. 1, hvis det er relevant.

#### *Artikel 12*

##### *Rapporter om offentlig kontrol*

1. De kompetente myndigheder udarbejder rapporter om hver enkelt offentlig kontrol, de gennemfører.

Disse rapporter skal indeholde:

  - a) en beskrivelse af formålet med den offentlige kontrol
  - b) de anvendte kontrolmetoder
  - c) resultaterne af den offentlige kontrol
  - d) foranstaltninger, som de kompetente myndigheder pålægger den berørte operatør at træffe som følge af deres offentlige kontrol, hvis det er relevant.
2. De kompetente myndigheder forelægger den operatør, der er omfattet af en offentlig kontrol, en kopi af den rapport, der er omhandlet i stk. 1.

3. Hvis offentlig kontrol forudsætter konstant eller regelmæssig tilstedeværelse af de kompetente myndigheders personale eller repræsentanter i operatørens lokaler, udarbejdes de rapporter, der er omhandlet i stk. 1, så hyppigt, at de kompetente myndigheder og operatøren får mulighed for:
- a) regelmæssigt at holde sig underrettet om niveauet af overholdelse
  - b) straks at blive underrettet om enhver mangel eller manglende overholdelse, der er konstateret ved den offentlige kontrol.

### *Artikel 13*

#### *Offentlig kontrol, metoder og teknikker*

1. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol under anvendelse af kontrolmetoder og -teknikker, som omfatter screening, målrettet screening, verifikation, inspektioner, audit, prøveudtagning, analyse, diagnosticering og undersøgelser, hvis det er relevant.
2. Offentlig kontrol omfatter følgende i det omfang, det er relevant:
- a) en undersøgelse af de kontrolsystemer, som operatører har indført, og af de opnåede resultater
  - b) en inspektion af:
    - i) primærproducentvirksomheder og andre virksomheder, herunder deres omgivelser, lokaler, kontorer, udstyr, installationer, maskiner, transport samt deres dyr og varer
    - ii) råvarer, ingredienser, hjælpemidler til forarbejdning og andre produkter, der anvendes til tilberedning og produktion af varer eller til fodring eller behandling af dyr
    - iii) halvfabrikata
    - iv) rengørings- og vedligeholdelsesprodukter og -processer samt plantebeskyttelsesmidler
    - v) mærkning, præsentation og reklame
  - c) kontrol af hygiejneforholdene i operatørernes lokaler
  - d) en vurdering af procedurer for god fremstillingspraksis, god hygiejnepraksis, godt landmandskab og HACCP-procedurerne (hazard analysis critical control points - procedureerne for risikoanalyse af kritiske kontrolpunkter)
  - e) en undersøgelse af dokumenter og andre registrerede oplysninger, der kan være relevante for vurderingen af overensstemmelsen med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - f) interview med operatører og deres personale

- g) en aflæsning af de værdier, der er registreret af operatørers måleinstrumenter
- h) kontrol ved brug af de kompetente myndigheders egne instrumenter for at verificere målinger foretaget af operatører
- i) andre aktiviteter, der er nødvendige for at identificere manglende overholdelse.

*Artikel 14*  
*Operatørers forpligtelser*

1. I det omfang, det er nødvendigt for gennemførelsen af offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, skal operatørerne, hvis de kompetente myndigheder kræver det, give de kompetente myndigheders personale adgang til:
  - a) deres lokaler
  - b) deres it-informationsstyringssystemer
  - c) deres dyr og varer
  - d) deres dokumenter og alle andre relevante oplysninger.
2. I forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter skal operatørerne bistå de kompetente myndigheders personale i udførelsen af deres opgaver.
3. Den operatør, der er ansvarlig for sendingen, skal:
  - a) samarbejde fuldt ud med de kompetente myndigheder for at sikre en effektiv gennemførelse af offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter
  - b) stille alle oplysninger om sendingen til rådighed i papirform eller elektronisk.
4. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for:
  - a) de nærmere bestemmelser for de kompetente myndigheders adgang til de it-informationsstyringssystemer, der er omhandlet i stk. 1, litra b)
  - b) samarbejdet mellem operatører og kompetente myndigheder, jf. stk. 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

*Artikel 15*

*Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med produktion af animalske produkter til konsum*

1. Offentlig kontrol af kødproduktionen omfatter:
  - a) verifikation foretaget af en embedsdyrlæge eller under dennes ansvar af dyrenes sundhed og velfærd før slagtning

- b) offentlig kontrol gennemført af en embedsdyrlæge eller under dennes ansvar på slagterier, opskæringsvirksomheder og vildthåndteringsvirksomheder for at verificere opfyldelsen af de krav, der stilles til:
  - i) hygiejnen i kødproduktion
  - ii) restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske produkter til konsum
  - iii) håndtering og bortskaffelse af animalske biprodukter og specificeret risikomateriale
  - iv) dyresundhed og -velfærd.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende særlige regler for offentlig kontrol af animalske produkter til konsum og dyr bestemt til produktion af sådanne produkter for at verificere overensstemmelsen med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), c), d) og e), og som finder anvendelse på de pågældende produkter og dyr, samt af foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter fastsætter regler for:

- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er omhandlet i stk. 1 og i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
- b) ensartede specifikke krav til offentlig kontrol og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til de særlige farer og risici, som findes i forbindelse med det enkelte animalske produkt og de forskellige processer, det gennemgår
- c) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser slagteripersonale kan blive inddraget i offentlig kontrol, og udformning og anvendelse af undersøgelser til at vurdere resultaterne
- d) de tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke
- e) kriterier for, hvornår embedsdyrlægen ud fra en risikoanalyse ikke behøver at være til stede på slagterier og vildthåndteringsvirksomheder under den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 1.

Hvis det i tilfælde af risici, som ikke kan håndteres effektivt uden fælles specifikationer for den offentlige kontrol og for de foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af offentlig kontrol, på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt, anvendes proceduren i artikel 140 på delegerede retsakter, som vedtages i henhold til nærværende artikel.

3. Kommissionen tager hensyn til følgende, når den vedtager delegerede retsakter, jf. stk. 2:
- a) fødevarevirksomhedsledernes erfaringer med anvendelsen af de procedurer, der er omhandlet i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004<sup>48</sup>
  - b) den videnskabelige og teknologiske udvikling
  - c) forbrugernes forventninger med hensyn til fødevarersammensætning og ændringer i fødevarerforbrugsmønstre
  - d) risici for menneskers og dyrs sundhed i forbindelse med kød og andre animalske produkter til konsum.
4. For så vidt som dette ikke hindrer opfyldelsen af de mål for menneskers og dyrs sundhed, der forfølges i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), c), d) og e), og som finder anvendelse på animalske produkter til konsum og dyr, der er bestemt til produktion af sådanne produkter, tager Kommissionen også hensyn til følgende elementer, når den vedtager delegerede retsakter, jf. stk. 2:
- a) behovet for at lette anvendelsen af de delegerede retsakter i små virksomheder
  - b) behovet for at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i alle led i produktion, forarbejdning eller distribution af fødevarer
  - c) behovene hos fødevarevirksomheder, der er beliggende i regioner med særlige geografiske begrænsninger.

#### *Artikel 16*

*Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med restkoncentrationer af visse stoffer i fødevarer og foder*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol for at verificere overensstemmelsen med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), og som finder anvendelse på visse stoffer, hvis anvendelse på afgrøder eller dyr eller til at producere eller forarbejde fødevarer eller foder kan føre til restkoncentrationer af disse stoffer i fødevarer eller foder, og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til behovet for at sikre et minimumsniveau af offentlig kontrol for at forhindre anvendelsen af disse stoffer i strid med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), og fastsætte regler for:

- a) ensartede specifikke krav til offentlig kontrol og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til særlige farer og risici i forbindelse med ikke godkendte stoffer og ikke godkendt anvendelse af godkendte stoffer

---

<sup>48</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

- b) specifikke supplerende kriterier og specifikt supplerende indhold i forhold til artikel 108 med henblik på udarbejdelsen af de relevante dele i den flerårige nationale kontrolplan, der er omhandlet i artikel 107, stk. 1
- c) i hvilke tilfælde de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke.

#### *Artikel 17*

*Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med dyr, animalske produkter, reproduktionsmateriale, animalske biprodukter og afledte produkter*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol af dyr, animalske produkter, reproduktionsmateriale, animalske biprodukter og afledte produkter for at verificere overensstemmelsen med de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til dyresundhedsrisici i forbindelse med dyr, animalske produkter og reproduktionsmateriale og til risici for menneskers og dyrs sundhed i forbindelse med animalske biprodukter og afledte produkter og fastsætte regler for:

- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
- b) ensartede specifikke krav til offentlig kontrol og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til behovet for at håndtere særlige farer og risici for dyresundheden ved hjælp af offentlig kontrol for at verificere overensstemmelsen med de sygdomsforebyggelses- og kontrolforanstaltninger, der er fastlagt i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d)
- c) i hvilke tilfælde de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke.

#### *Artikel 18*

*Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med dyrevelfærdskrav*

1. Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af reglerne for dyrevelfærdskrav i tilfælde af transport omfatter:
  - a) ved langvarige forsendelser mellem medlemsstater og til og fra tredjelande offentlig kontrol inden pålæsningen for at kontrollere dyrenes egnethed til transport

- b) ved langvarige forsendelser mellem medlemsstater og til og fra tredjelande af tamdyr af hestefamilien, bortset fra registrerede dyr af hestefamilien, og tamkvæg, -får, -geder og -svin, forud for transporten:
    - i) offentlig kontrol af logbøger for at verificere, at logbogen er realistisk og viser, at forordning (EF) nr. 1/2005 er overholdt
    - ii) offentlig kontrol for at verificere, at den i logbogen angivne transportør har en gyldig autorisation, godkendelsesattest til transportmidler til langvarige forsendelser og kompetencebeviser for førere og ledsagere
  - c) på grænsekontrolsteder, jf. artikel 57, stk. 1, og på udgangssteder:
    - i) offentlig kontrol af dyrenes egnethed til transport og af transportmidler
    - ii) offentlig kontrol for at verificere, at transportørerne overholder gældende internationale aftaler og har gyldige autorisationer og kompetencebeviser for førere og ledsagere
    - iii) offentlig kontrol for at verificere, om tamdyr af hestefamilien og tamkvæg, -får, -geder eller -svin har undergået eller skal undergå en langvarig forsendelse.
2. Hvis de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f), kræver, at visse ikke målelige standarder for dyrevelfærd opfyldes, eller hvis disse regler kræver, at der vedtages visse praksisser, og at overholdelsen af dem ikke effektivt kan verificeres udelukkende ved anvendelse af de offentlige kontrolmetoder og -teknikker, der er omhandlet i artikel 13, kan offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af disse regler omfatte anvendelsen af specifikke indikatorer for dyrevelfærd i de tilfælde og på de vilkår, der vedtages i henhold til stk. 3, litra f).
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f). Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til dyrevelfærdsrisikoen i forbindelse med landbrugsaktiviteter og transport, slagtning og aflivning af dyr og fastsætte regler for:
- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er omhandlet i stk. 1 og i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
  - b) ensartede specifikke krav til offentlig kontrol og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til den risiko, som er forbundet med forskellige dyrearter og transportmidler, samt behovet for at hindre praksisser, der ikke overholder reglerne, og begrænse dyrs lidelser
  - c) de tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke



- d) verifikation af dyrevelfærdskravene på grænsekontrolsteder og på udgangssteder og de mindstekrav, der finder anvendelse på sådanne udgangssteder
- e) særlige kriterier og betingelser for aktivering af de mekanismer for administrativ bistand, der er fastlagt i afsnit IV
- f) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af dyrevelfærdskravene kan omfatte anvendelse af specifikke indikatorer for dyrevelfærd baseret på målelige resultatkriterier og udformning af sådanne indikatorer ud fra videnskabelig og teknisk dokumentation.

#### *Artikel 19*

#### *Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med plantesundhed*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol af planter, planteprodukter og andre objekter for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), og som finder anvendelse på sådanne varer, og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af en sådan offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til de plantesundhedsrisici, der er forbundet med planter, planteprodukter og andre objekter i forbindelse med specifikke planteskadegørere eller operatører og fastsætte regler for:

- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
- b) ensartede specifikke krav til gennemførelsen af offentlig kontrol af indførsel til og flytning inden for Unionen af bestemte planter, planteprodukter og andre objekter, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til de særlige farer og risici for plantesundheden i forbindelse med bestemte planter, planteprodukter og andre objekter af særlig oprindelse eller proveniens
- c) ensartet hyppighed af de kompetente myndigheders offentlige kontrol af operatører, der er godkendt til at udstede plantepas i henhold til artikel 79, stk. 1, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til, hvorvidt disse operatører har gennemført en plantesundhedsmæssig risikostyringsplan, jf. artikel 86 i forordning (EF) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] for de planter, planteprodukter og andre objekter, de fremstiller
- d) i hvilke tilfælde de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke.

#### *Artikel 20*

##### *Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med planteforneringsmateriale*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol af planteforneringsmateriale for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra h), og som finder anvendelse på sådanne varer, og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af en sådan offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter fastsætter regler for:

- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
- b) ensartede specifikke krav til gennemførelsen af offentlig kontrol under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til risici for visse kategorier af planteforneringsmateriale eller specifikke slægters eller arters sundhed, identitet, kvalitet og sporbarhed
- c) særlige kriterier og betingelser for aktivering af de mekanismer for administrativ bistand, der er fastlagt i afsnit IV
- d) i hvilke tilfælde de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke.

#### *Artikel 21*

##### *Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol af GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b) og c), og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af en sådan offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til behovet for at sikre et minimumsniveau af offentlig kontrol for at forhindre praksisser, der er i strid med disse regler, og fastsætte regler for:

- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
- b) ensartede specifikke krav til gennemførelsen af offentlig kontrol og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol af:
  - i) tilstedeværelsen på markedet af GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, som ikke er godkendte i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af

genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>49</sup> eller forordning (EF) nr. 1829/2003

- ii) dyrkningen af GMO'er og den korrekte anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF og i artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003
  - iii) den indesluttede anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer
- c) i hvilke tilfælde de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke.

#### *Artikel 22*

*Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra i).

Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til de risici, som plantebeskyttelsesmidler kan udgøre for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet, og fastsætte regler for:

- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
- b) ensartede specifikke krav til gennemførelsen af offentlig kontrol og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol vedrørende fremstilling, markedsføring, indførsel til Unionen, mærkning, emballering, transport, opbevaring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler under hensyntagen ikke blot til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til behovet for at sikre en sikker og bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og for at bekæmpe ulovlig handel med sådanne produkter
- c) ensartede specifikke krav til inspektioner af pesticidudbringningsudstyr og ensartet mindstehyppighed af en sådan kontrol
- d) i hvilke tilfælde de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke
- e) udformningen af certificeringsordninger for at bistå de kompetente myndigheder i inspektionerne af pesticidudbringningsudstyr

---

<sup>49</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

- f) indsamling af oplysninger om samt overvågning og indberetning af tilfælde af mistanke om forgiftning forårsaget af plantebeskyttelsesmidler
- g) indsamling af oplysninger om samt overvågning og indberetning af forfalskede plantebeskyttelsesmidler og ulovlig handel med plantebeskyttelsesmidler.

#### *Artikel 23*

*Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i forbindelse med økologiske produkter og beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for offentlig kontrol for at verificere overensstemmelsen med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j) og k), og for de foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af en sådan offentlig kontrol.
2. I forbindelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j), fastsætter de delegerede retsakter, som er omhandlet i stk. 1, regler for:
  - a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og stk. 2, og artikel 36 samt i artikel 25, 29, 30 og 32 for så vidt angår godkendelse af og tilsyn med organer med delegerede opgaver
  - b) supplerende krav i forhold til dem, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, for så vidt angår risikovurdering og fastsættelse af hyppigheden af offentlig kontrol og prøveudtagning, hvis det er relevant, under hensyntagen til risikoen for tilfælde af manglende overholdelse
  - c) mindstehyppigheden af offentlig kontrol af operatører som defineret i artikel 2, litra d), i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007, samt i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser visse af sådanne operatører skal fritages for visse former for offentlig kontrol
  - d) supplerende metoder og teknikker vedrørende offentlig kontrol i forhold til dem, der er omhandlet i artikel 13 og artikel 33, stk. 1-5, og specifikke krav til gennemførelsen af offentlig kontrol, der har til formål at sikre sporbarheden af økologiske produkter i alle produktions-, tilberednings- og distributionsled og give garantier med hensyn til overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j)
  - e) supplerende kriterier i forhold til dem, der er omhandlet i artikel 135, stk. 1, andet afsnit, og artikel 30, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007, for så vidt angår de foranstaltninger, som skal træffes i tilfælde af manglende overholdelse, og supplerende foranstaltninger i forhold til dem, der er fastlagt i artikel 135, stk. 2
  - f) supplerende krav i forhold til dem, der er fastlagt i artikel 4, stk. 1, litra f), for så vidt angår fornødne faciliteter og udstyr til gennemførelsen af offentlig kontrol, og supplerende betingelser og forpligtelser i forhold til dem, der er

omhandlet i artikel 25-30 og 32, for så vidt angår delegering af opgaver i forbindelse med offentlig kontrol

- g) supplerende rapporteringsforpligtelser i forhold til dem, der er omhandlet i artikel 12 og 31, for så vidt angår de kompetente myndigheder, kontrolmyndighederne for økologiske produkter og organerne med delegerede opgaver med ansvar for offentlig kontrol
  - h) særlige kriterier og betingelser for aktivering af de mekanismer for administrativ bistand, der er fastlagt i afsnit IV.
3. I forbindelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k), fastsætter de delegerede retsakter, som er omhandlet i stk. 1, regler for:
- a) supplerende krav, metoder og teknikker i forhold til dem, der er omhandlet i artikel 11 og 13, i forbindelse med offentlig kontrol for at verificere opfyldelsen af produktspecifikationer og mærkningskrav
  - b) supplerende metoder og teknikker i forhold til dem, der er omhandlet i artikel 13, i forbindelse med offentlig kontrol, som har til formål at sikre sporbarhed af produkter, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k), i alle produktions-, tilberednings- og distributionsled, og at give garantier, for så vidt angår overholdelsen af disse regler
  - c) specifikke supplerende kriterier og specifikt supplerende indhold i forhold til det, der er fastlagt i artikel 108, med henblik på udarbejdelsen af de relevante dele i den flerårige nationale kontrolplan, som er omhandlet i artikel 107, stk. 1, og specifikt supplerende indhold i den rapport, der er omhandlet i artikel 112
  - d) særlige kriterier og betingelser for aktivering af de mekanismer for administrativ bistand, der er fastlagt i afsnit IV
  - e) særlige foranstaltninger, der skal træffes, ud over dem, som er omhandlet i artikel 135, stk. 2, i tilfælde af manglende overholdelse og alvorlig eller tilbagevendende manglende overholdelse.
4. Hvis det er relevant, fraviger de delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 2 og 3, de bestemmelser i denne forordning, som er omhandlet i disse stykker.

#### *Artikel 24*

*Særlige regler for offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder i tilfælde af nyligt identificerede risici i forbindelse med fødevarer og foder*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende særlige regler for offentlig kontrol af visse kategorier af fødevarer eller foder for at verificere overensstemmelsen med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a)-e), og for foranstaltninger, som skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af en sådan offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal imødegå nyligt identificerede risici, som kan opstå på grund af fødevarer eller foder, for menneskers eller dyrs sundhed eller i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler for miljøet, eller sådanne risici, der hidrører fra

nye produktions- eller forbrugsmønstre, for så vidt angår fødevarer eller foder, eller som ikke kan imødegås effektivt uden fælles specifikationer for offentlig kontrol og foranstaltninger, der skal træffes af de kompetente myndigheder som følge af en sådan offentlig kontrol, og fastsætte regler for:

- a) de kompetente myndigheders særlige ansvarsområder og opgaver ud over dem, der er fastlagt i artikel 4, 8, 9, artikel 10, stk. 1, artikel 11, 12, 13, artikel 34, stk. 1 og 2, og artikel 36
  - b) ensartede specifikke krav til gennemførelsen af offentlig kontrol og ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol ikke blot under hensyntagen til de kriterier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, men også til de særlige farer og risici, som findes i forbindelse med den enkelte kategori af fødevarer og foderstoffer og de forskellige processer, de gennemgår
  - c) i hvilke tilfælde de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 135, stk. 2, eller supplerende foranstaltninger ud over dem, der er fastlagt i nævnte stykke.
2. Hvis det i tilfælde af alvorlige risici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt, anvendes proceduren i artikel 140 på delegerede retsakter, som vedtages i henhold til stk. 1.

### **Kapitel III**

## **De kompetente myndigheders delegering af specifikke opgaver**

#### *Artikel 25*

#### *De kompetente myndigheders delegering af specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol*

1. De kompetente myndigheder kan delegerede specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til et eller flere organer med delegerede opgaver eller fysiske personer i henhold til betingelserne i henholdsvis artikel 26 og 27.
2. Kompetente myndigheder må ikke delegerede afgørelsen vedrørende de foranstaltninger, der er fastlagt i artikel 135, stk. 1, litra b), og artikel 135, stk. 2 og 3.  
Første afsnit finder ikke anvendelse på de foranstaltninger, som skal træffes i henhold til artikel 135 eller til de regler, der er fastsat i artikel 23, stk. 2, litra e), som følge af offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j).
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol, som ikke må delegerede, for at bevare de kompetente myndigheders uafhængighed eller deres centrale funktioner.
4. Hvis de kompetente myndigheder delegerede specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i

artikel 1, stk. 2, litra j), til et eller flere organer med delegerede opgaver, tildeler de hvert enkelt organ med delegerede opgaver et kodenummer og udpeger myndigheder med ansvar for godkendelse af og tilsyn med disse.

#### *Artikel 26*

##### *Betingelser for delegering af specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til organer med delegerede opgaver*

Delegeringen af specifikke kontrolopgaver til et organ med delegerede opgaver, jf. artikel 25, stk. 1, skal være skriftlig og opfylde følgende betingelser:

- a) Delegeringen indeholder en præcis beskrivelse af:
  - i) de specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol, som organet med delegerede opgaver kan varetage
  - ii) på hvilke betingelser det må varetage dem.
- b) Organet med delegerede opgaver:
  - i) har ekspertise, udstyr og infrastruktur i fornødent omfang til at kunne varetage de specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol, det har fået delegeret
  - ii) har et tilstrækkeligt stort personale med passende kvalifikationer og erfaringer
  - iii) er upartisk og uden interessekonflikter, for så vidt angår varetagelsen af de specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol, det har fået delegeret
  - iv) arbejder og er akkrediteret i henhold til EN ISO/IEC 17020-standarden "Krav til forskellige typer inspektionsorganer", eller en anden standard, hvis denne er mere relevant for de pågældende delegerede opgaver.
- c) Der er indført ordninger, der sikrer en effektiv koordinering mellem de delegerende kompetente myndigheder og organet med delegerede opgaver.

#### *Artikel 27*

##### *Betingelser for delegering af specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til fysiske personer*

De kompetente myndigheder kan delegerer specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til en eller flere fysiske personer, hvis reglerne i artikel 15-24 tillader dette. En sådan delegering skal være skriftlig.

Artikel 26, stk. 1, finder anvendelse på delegeringen af specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til fysiske personer, bortset fra litra b, nr. ii) og iv).

#### *Artikel 28*

##### *Forpligtelser for organet med delegerede opgaver og den fysiske person, som får delegeret specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol*

Organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, der har fået delegeret specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol i henhold til artikel 25, stk. 1:

- a) informerer regelmæssigt, og når de kompetente myndigheder anmoder om det, de kompetente myndigheder, som har delegeret de specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol, om resultaterne af den offentlige kontrol, de gennemfører
- b) underretter omgående de kompetente myndigheder, som har delegeret specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol, hvis resultaterne af den offentlige kontrol viser eller giver anledning til at tro, at der forekommer manglende overholdelse.

#### *Artikel 29*

##### *Forpligtelser for de kompetente myndigheder, som delegerer specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol*

Kompetente myndigheder, der har delegeret specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol til organer med delegerede opgaver eller fysiske personer i henhold til artikel 25, stk. 1:

- a) foretager audit eller inspektioner af sådanne organer eller personer efter behov
- b) trækker straks helt eller delvis delegeringen tilbage, hvis:
  - i) der efter en audit eller en inspektion, jf. litra a), er dokumentation for, at sådanne organer med delegerede opgaver eller fysiske personer ikke varetager de delegerede opgaver i forbindelse med offentlig kontrol ordentligt
  - ii) organet med delegerede opgaver eller den fysiske person ikke rettidigt træffer hensigtsmæssige foranstaltninger for at rette op på de mangler, der blev konstateret i forbindelse med audit og inspektioner, jf. litra a).

#### *Artikel 30*

##### *Betingelser for delegering af specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter*

1. De kompetente myndigheder kan delegere specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til et eller flere organer med delegerede opgaver, hvis følgende betingelser er opfyldt:
  - a) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, ikke forbyder en sådan delegering
  - b) betingelserne i artikel 26, stk. 1, er opfyldt, bortset fra litra b), nr. iv).
2. De kompetente myndigheder kan delegere specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til en eller flere fysiske personer, hvis følgende betingelser er opfyldt:



- a) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, tillader en sådan delegering
- b) betingelserne i artikel 26, stk. 1, er opfyldt, bortset fra litra b), nr. ii) og iv).

#### *Artikel 31*

#### *Forpligtelser for organet med delegerede opgaver og den fysiske person, som får delegeret specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter*

Organet med delegerede opgaver eller den fysiske person, der har fået delegeret specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter i henhold til artikel 30:

- a) informerer regelmæssigt, og når de kompetente myndigheder anmoder om det, de kompetente myndigheder, som har delegeret de specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter, om resultaterne af de officielle aktiviteter, det/den gennemfører
- b) underretter omgående de kompetente myndigheder, som har delegeret specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter, hvis resultaterne af de andre officielle aktiviteter viser eller giver anledning til at tro, at der forekommer manglende overholdelse.

#### *Artikel 32*

#### *Forpligtelser for de kompetente myndigheder, der delegerer specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter*

Kompetente myndigheder, der har delegeret specifikke opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, jf. artikel 30:

- a) foretager audit eller inspektioner af sådanne organer eller personer efter behov
- b) trækker straks helt eller delvis delegeringen tilbage, hvis:
  - i) der efter en audit eller en inspektion, jf. litra a), er dokumentation for, at sådanne delegerede organer eller fysiske personer ikke varetager de delegerede opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter ordentligt
  - ii) organet med delegerede opgaver eller den fysiske person ikke rettidigt træffer hensigtsmæssige foranstaltninger for at rette op på de mangler, der blev konstateret i forbindelse med audit og inspektioner, jf. litra a).

## **Kapitel IV**

### **Prøveudtagning, analyser, undersøgelser og diagnosticeringer**

#### *Artikel 33*

#### *Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder*

1. De metoder, der anvendes i forbindelse med prøveudtagning og laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer i forbindelse med offentlig kontrol og andre

officielle aktiviteter, skal overholde EU-reglerne for disse metoder eller ydeevnekriterierne for disse metoder.

2. Hvis der ikke findes EU-regler, jf. stk. 1, skal officielle laboratorier anvende de mest avancerede metoder til deres specifikke analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsbehov og inddrage:
  - a) de nyeste tilgængelige metoder, der overholder relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller, herunder sådanne, som Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har godkendt, eller
  - b) hvis der ikke findes regler eller protokoller, jf. litra a), relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorierne og valideret i henhold til internationalt anerkendte videnskabelige protokoller, eller
  - c) hvis der ikke findes regler eller protokoller, jf. litra a), og metoder, jf. litra b), metoder, der overholder de relevante regler, som er fastsat på nationalt plan, eller
  - d) hvis der ikke findes regler eller protokoller, jf. litra a), metoder, jf. litra b), og nationale regler, jf. litra c), relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af nationale referencelaboratorier og valideret i henhold til internationalt anerkendte videnskabelige protokoller, eller
  - e) hvis der ikke findes regler eller protokoller, jf. litra a), metoder, jf. litra b), nationale regler, jf. litra c), og metoder, jf. litra d), relevante metoder, som er valideret i henhold til internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.
3. I forbindelse med screening, målrettet screening og andre officielle aktiviteter kan enhver af de metoder, der er omhandlet i stk. 2, anvendes, hvis de EU-regler, som er omhandlet i stk. 1, ikke findes.
4. Hvis der er et presserende behov for laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer, og ingen af de metoder, der er omhandlet i stk. 1 og 2, findes, kan det relevante nationale referencelaboratorium, eller, hvis et sådant nationalt referencelaboratorium ikke findes, ethvert andet laboratorium, der er udpeget i henhold til artikel 36, stk. 1, anvende andre metoder end dem, som er omhandlet i stk. 1 og 2, indtil der er foretaget en validering af en passende metode i henhold til internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.
5. De metoder, der anvendes til laboratorieanalyser, skal så vidt muligt bygge på de relevante kriterier i bilag III.
6. Prøver udtages, håndteres og mærkes på en sådan måde, at deres juridiske, videnskabelige og tekniske gyldighed sikres.
7. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for:
  - a) hvilke metoder der skal anvendes til prøveudtagning og laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer

- b) ydeevnekriterier, analyse-, undersøgelses- eller diagnosticeringsparametre, måleusikkerhed og procedurer for validering af disse metoder
- c) fortolkning af analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsresultater.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 34 Supplerende ekspertudtalelse*

1. De kompetente myndigheder sikrer, at operatører, hvis dyr eller varer er omfattet af prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol, er berettiget til at anmode om en supplerende ekspertudtalelse.

En sådan ret:

- a) berettiger altid operatøren til at anmode en anden ekspert om at foretage en dokumentgennemgang af prøveudtagningen, analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen
  - b) berettiger, hvis det er relevant og teknisk muligt, navnlig under hensyntagen til prævalensen og fordelingen af faren i dyr eller varer, prøvernes eller varernes letfordærlighed og mængden af til rådighed stående substrat, operatøren til at anmode om:
    - i) at der tages et tilstrækkeligt antal andre prøver til at få en supplerende ekspertudtalelse, eller
    - ii) at prøven anvendes i forbindelse med en uafhængig anden analyse, undersøgelse eller diagnosticering, hvis det ikke er muligt at tage et tilstrækkeligt antal prøver, jf. nr. i).
2. Operatørens anmodning om en supplerende ekspertudtalelse i henhold til stk. 1 berører ikke de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at gribe ind for at eliminere eller begrænse risiciene for menneskers, dyrs og planters sundhed, eller for dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og til nærværende forordning.
  3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastlægge procedurer for ensartet anvendelse af de regler, der er fastsat i stk. 1, og for indgivelse og behandling af anmodninger om en supplerende ekspertudtalelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 35 Prøveudtagning af dyr og varer, der udbydes til salg ved hjælp af fjernkommunikation*

1. I forbindelse med dyr og varer, der udbydes til salg ved hjælp af fjernkommunikation, kan prøver, der er bestilt hos operatører af de kompetente

myndigheder, uden at de identificerer sig, anvendes i forbindelse med en offentlig kontrol.

2. De kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de operatører, hos hvem der bestilles prøver i henhold til stk. 1:
  - a) underrettes om, at sådanne prøver tages i forbindelse med en offentlig kontrol og, hvis det er relevant, analyseres eller undersøges i forbindelse med en sådan offentlig kontrol, og
  - b) hvis de prøver, der er omhandlet i stk. 1, analyseres eller undersøges, er berettigede til at udøve retten til at anmode om en supplerende ekspertudtalelse, jf. artikel 34, stk. 1.

### *Artikel 36 Udpegelse af officielle laboratorier*

1. De kompetente myndigheder udpeger officielle laboratorier til at foretage laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer vedrørende prøver, der er udtaget i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i den medlemsstat, på hvis område disse kompetente myndigheder opererer, eller i en anden medlemsstat.
2. De kompetente myndigheder kan udpege et laboratorium i en anden medlemsstat som officielt laboratorium, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Der er truffet relevante foranstaltninger, ifølge hvilke de har mulighed for at foretage de audit og inspektioner, der er omhandlet i artikel 38, stk. 1, eller delegerer gennemførelsen af sådanne audit og inspektioner til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende.
  - b) Det pågældende laboratorium er allerede udpeget som et officielt laboratorium af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, på hvis område det er beliggende.
3. Udpegelsen skal være skriftlig og indeholde en detaljeret beskrivelse af:
  - a) hvilke opgaver laboratoriet skal udføre som officielt laboratorium
  - b) på hvilke betingelser det skal udføre disse opgaver
  - c) hvilke ordninger der er nødvendige for at sikre en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde mellem laboratoriet og de kompetente myndigheder.
4. De kompetente myndigheder må som officielt laboratorium kun udpege et laboratorium, der:
  - a) har ekspertise, udstyr og infrastruktur i fornødent omfang til at kunne foretage analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer i forbindelse med prøver
  - b) har et tilstrækkeligt stort personale med passende kvalifikationer og erfaringer

- c) er upartisk og uden interessekonflikter, for så vidt angår varetagelsen af sine opgaver som officielt laboratorium
  - d) rettidigt kan levere resultater af analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen i forbindelse med prøver som led i offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter
  - e) fungerer i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence" og er vurderet og akkrediteret i henhold til den pågældende standard af et nationalt akkrediteringsorgan, der fungerer i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.
5. Omfanget af den vurdering og akkreditering af et officielt laboratorium, der er omhandlet i stk. 4, litra e):
- a) skal omfatte alle de laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder, som skal anvendes af laboratoriet til analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer, når det fungerer som et officielt laboratorium
  - b) kan omfatte en eller flere laboratorieanalyse-, -undersøgelses- eller -diagnosticeringsmetoder eller en gruppe af metoder
  - c) kan defineres på en fleksibel måde, så der skabes mulighed for, at akkrediteringsomfanget omfatter ændrede versioner af de metoder, det officielle laboratorium brugte, da akkrediteringen blev givet, eller nye metoder ud over disse metoder ud fra laboratoriets egne valideringer uden nogen særlig vurdering fra det nationale akkrediteringsorgans side forud for anvendelsen af disse ændrede eller nye metoder.

Hvis intet officielt laboratorium, der er udpeget i Unionen i henhold til stk. 1, har ekspertise, udstyr, infrastruktur og personale i fornødent omfang til at foretage laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer, der er nye eller særligt usædvanlige, kan de kompetente myndigheder anmode et laboratorium eller diagnosticeringscenter, som ikke opfylder et eller flere af kravene i denne artikel, stk. 3 og 4, om at foretage disse analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer.

#### *Artikel 37* *Officielle laboratoriers forpligtelser*

1. De officielle laboratorier underretter straks de kompetente myndigheder, hvis resultaterne af en analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med prøver viser eller giver anledning til at tro, at der forekommer manglende overholdelse fra en operatørs side.
2. Efter anmodning fra EU-referencelaboratoriet eller det nationale referencelaboratorium skal de officielle laboratorier deltage i sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem i forbindelse med de analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer, de foretager som officielle laboratorier.

3. De officielle laboratorier gør listen over metoder, der anvendes til de analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer, som foretages, i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, offentligt tilgængelig.

*Artikel 38*  
*Audit og inspektioner af officielle laboratorier*

1. De kompetente myndigheder gennemfører audit eller inspektioner af de officielle laboratorier, som de har udpeget i henhold til artikel 36, stk. 1:
  - a) regelmæssigt
  - b) når som helst de finder en audit eller en inspektion påkrævet.
2. De kompetente myndigheder trækker straks udpegelsen af et officielt laboratorium tilbage, enten helt eller i forbindelse med visse opgaver, hvis det ikke rettidigt finder en hensigtsmæssig løsning, når resultaterne af en audit eller en inspektion, jf. stk. 1, afslører et af følgende forhold:
  - a) Det opfylder ikke længere de betingelser, der er fastlagt i artikel 36, stk. 4 og 5.
  - b) Det opfylder ikke de forpligtelser, der er fastlagt i artikel 37.
  - c) Det underpræsterer i de sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem, der er omhandlet i artikel 37, stk. 2.

*Artikel 39*  
*Undtagelser fra betingelsen om obligatorisk vurdering og akkreditering for visse officielle laboratorier*

1. Uanset artikel 36, stk. 4, litra e), kan de kompetente myndigheder udpege følgende som officielle laboratorier, uanset om de opfylder betingelsen i nævnte litra:
  - a) laboratorier:
    - i) hvis eneste aktivitet er påvisning af trikiner i kød
    - ii) der til påvisning af trikiner udelukkende anvender de metoder, der er omhandlet i artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2075/2005 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød<sup>50</sup>
    - iii) der foretager påvisning af trikiner under tilsyn af de kompetente myndigheder eller af et officielt laboratorium, som er udpeget i henhold til artikel 36, stk. 1, og vurderet og akkrediteret i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence" med henblik på anvendelse af de metoder, der er omhandlet i litra a), nr. ii)

---

<sup>50</sup> EUT L 338 af 22.12.2005, s. 60.

- b) laboratorier, der foretager analyser eller undersøgelser for at verificere overholdelsen af de regler for planteformeringsmateriale, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra h)
  - c) laboratorier, som kun foretager analyser, undersøgelser og diagnosticeringer som led i andre officielle aktiviteter, forudsat at de:
    - i) kun anvender de laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, og artikel 33, stk. 2, litra a), b) og c)
    - ii) foretager analyser, undersøgelser og diagnosticeringer under tilsyn af de kompetente myndigheder eller af de nationale referencelaboratorier med henblik på de metoder, de anvender
    - iii) deltager jævnligt i de sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem, der arrangeres af de nationale referencelaboratorier, med henblik på de metoder, de anvender
    - iv) har indført et kvalitetssikringssystem for at opnå gode og pålidelige resultater i forbindelse med de anvendte laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder.
2. Hvis de metoder, som anvendes af de laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, litra c), kræver bekræftelse af resultatet af laboratorieanalysen, -undersøgelsen eller -diagnosticeringen, foretages verifikationslaboratorieanalysen, -undersøgelsen eller -diagnosticeringen af et officielt laboratorium, som opfylder kravene i artikel 36, stk. 4, litra e).
3. De officielle laboratorier, der udpeges i henhold til stk. 1, litra a) og c), skal være beliggende i de medlemsstater, på hvis område de kompetente myndigheder, som har udpeget dem, er beliggende.

#### *Artikel 40*

*Beføjelser til at vedtage undtagelser fra betingelsen om obligatorisk vurdering og akkreditering af alle de laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder, som officielle laboratorier anvender*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser kompetente myndigheder kan udpege laboratorier som officielle laboratorier i henhold til artikel 36, stk. 1, der ikke opfylder de betingelser, som er omhandlet i artikel 36, stk. 4, litra e), i forbindelse med alle de metoder, de anvender, forudsat at sådanne laboratorier opfylder følgende betingelser:

- a) De fungerer, er vurderet og akkrediteret i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden med henblik på anvendelsen af en eller flere metoder, der ligner og er repræsentative for de øvrige metoder, som de anvender.
- b) De gør regelmæssigt og i vidt omfang brug af de metoder, som de har opnået den akkreditering til, der er omhandlet i litra a).

#### Artikel 41

#### *Midlertidige undtagelser fra betingelsen om obligatorisk vurdering og akkreditering af officielle laboratorier*

1. Uanset artikel 36, stk. 5, litra a), kan de kompetente myndigheder midlertidigt udpege et eksisterende officielt laboratorium som officielt laboratorium i henhold til artikel 36, stk. 1, med henblik på anvendelse af en laboratorieanalyse-, -undersøgelser- eller -diagnosticeringsmetode, som det ikke har opnået den akkreditering til, der er omhandlet i artikel 36, stk. 4, litra e):
  - a) når anvendelsen af denne metode for nyligt er blevet påkrævet i EU-reglerne, eller
  - b) når ændringer af en metode, der er i brug, kræver en ny akkreditering eller en udvidelse af anvendelsesområdet for den akkreditering, som det officielle laboratorium har opnået, eller
  - c) i tilfælde, hvor behovet for at anvende metoden opstår i forbindelse med en krisesituation eller en ny risiko for menneskers, dyrs og planterers sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet.
2. Den midlertidige udpegelse, der er omhandlet i stk. 1, sker på følgende betingelser:
  - a) Det officielle laboratorium er allerede akkrediteret i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden til at anvende en metode, som ligner den, der ikke falder ind under anvendelsesområdet for dets akkreditering.
  - b) Der er indført et kvalitetssikringssystem i det officielle laboratorium for at opnå gode og pålidelige resultater i forbindelse med anvendelsen af den metode, som ikke falder ind under anvendelsesområdet for den eksisterende akkreditering.
  - c) Analyser, undersøgelser og diagnosticeringer foretages under tilsyn af de kompetente myndigheder eller det nationale referencelaboratorium i forbindelse med den pågældende metode.
3. Den midlertidige udpegelse, jf. stk. 1, må ikke overstige en periode på et år og kan forlænges én gang med yderligere en periode på et år.
4. De officielle laboratorier, der udpeges i henhold til stk. 1, skal være beliggende i de medlemsstater, på hvis område de kompetente myndigheder, som har udpeget dem, er beliggende.



# Kapitel V

## Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen

### AFDELING I

#### DYR OG VARER, DER IKKE ER OMFATTET AF SÆRLIG OFFENTLIG KONTROL VED GRÆNSERNE

##### *Artikel 42*

*Offentlig kontrol af dyr og varer, der ikke er omfattet af særlig offentlig kontrol ved grænserne*

1. De kompetente myndigheder gennemfører regelmæssigt offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen, for at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Denne offentlige kontrol af dyr og varer, på hvilke artikel 45 ikke finder anvendelse, gennemføres med passende hyppighed under hensyntagen til:

- a) risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet i forbindelse med forskellige typer dyr og varer
  - b) den hidtidige opfyldelse af de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og som finder anvendelse på de pågældende dyr eller varer:
    - i) i tredjelandet og oprindelsesvirksomheden
    - ii) hos eksportøren
    - iii) hos den operatør, som er ansvarlig for sendingen
  - c) den kontrol, der allerede er gennemført, af de pågældende dyr og varer
  - d) de garantier, som de kompetente myndigheder i oprindelsestredjelandet har givet, for så vidt angår dyrs og varers opfyldelse af de krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller af krav, der er anerkendt som mindst ækvivalente hermed.
2. Den offentlige kontrol, jf. stk. 1, gennemføres et hensigtsmæssigt sted inden for Unionens toldområde, herunder:
    - a) på EU-indgangsstedet
    - b) på et grænsekontrolsted
    - c) på stedet for overgang til fri omsætning i Unionen
    - d) på lagre og i lokaler hos den operatør, der er ansvarlig for sendingen.

3. De kompetente myndigheder på grænsekontrolsteder og andre EU-indgangssteder gennemfører offentlig kontrol af følgende, når de har grund til at tro, at deres indførsel til Unionen kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet:
  - a) transportmidler, herunder tomme
  - b) emballage.
4. De kompetente myndigheder kan også gennemføre offentlig kontrol af varer, der henhører under en af toldprocedurerne i artikel 4, nr. 16), litra a)-g), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92.

#### *Artikel 43*

##### *Typer af offentlig kontrol af dyr og varer, der ikke er omfattet af særlig offentlig kontrol ved grænserne*

1. Den offentlige kontrol, der er omhandlet i artikel 42, stk. 1, omfatter:
  - a) altid dokumentkontrol
  - b) identitetskontrol og fysisk kontrol afhængigt af risikoen for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet.
2. De kompetente myndigheder gennemfører den fysiske kontrol, der er omhandlet i stk. 1, litra b), på de rette betingelser, som gør det muligt at foretage undersøgelserne korrekt.
3. Hvis dokumentkontrollen, identitetskontrollen og den fysiske kontrol, jf. stk. 1, viser, at dyr og varer ikke overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, finder artikel 64, stk. 1, 3, 4 og 5, artikel 65, 66, 67, artikel 69, stk. 1 og 2, og artikel 70, stk. 1 og 2, anvendelse.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser kompetente myndigheder kan anmode operatører om at underrette om ankomsten af visse varer, der indføres til Unionen.

#### *Artikel 44*

##### *Prøveudtagning af dyr og varer, der ikke er omfattet af særlig offentlig kontrol ved grænserne*

1. Hvis der foretages prøveudtagning af dyr og varer, skal de kompetente myndigheder:
  - a) underrette toldmyndighederne og de berørte operatører
  - b) afgøre, om dyrene eller varerne kan frigives, før resultaterne af analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen i forbindelse med prøverne er tilgængelige, forudsat at sporbarheden af dyr eller varer er sikret.

2. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter:
- a) hvilke mekanismer der er nødvendige for at sikre sporbarheden af de dyr eller varer, som er omhandlet i stk. 1, litra b)
  - b) hvilke dokumenter der skal ledsage de dyr eller varer, som er omhandlet i stk. 1, når de kompetente myndigheder har foretaget prøveudtagning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

## **AFDELING II**

### **OFFENTLIG KONTROL PÅ GRÆNSEKONTROLSTEDER AF DYR OG VARER**

#### *Artikel 45*

*Dyr og varer, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder*

1. For at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemfører de kompetente myndigheder offentlig kontrol på grænsekontrolstedet for første ankomst til Unionen af hver sending af følgende kategorier af dyr og varer, som indføres til Unionen fra tredjelande:
  - a) dyr
  - b) animalske produkter, reproduktionsmateriale og animalske biprodukter
  - c) planter, planteprodukter og andre objekter og materialer, med hvilke der kan indslæbes eller spredes planteskadegørere, jf. de lister, der er opstillet i henhold til artikel 68, stk. 1, og artikel 69, stk. 1, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
  - d) varer med oprindelse i visse tredjelande, for hvilke Kommissionen har besluttet ved gennemførelsesretsakter, jf. stk. 2, litra b), at der er behov for en foranstaltning til midlertidigt at øge den offentlige kontrol ved deres indførsel til Unionen som følge af en kendt eller ny risiko, eller fordi det er dokumenteret, at der forekommer omfattende alvorlig manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - e) dyr og varer, som er omfattet af en beredskabsforanstaltning, jf. retsakter vedtaget i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 249 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] eller artikel 27, stk. 1, artikel 29, stk. 1, artikel 40, stk. 2, artikel 41, stk. 2, artikel 47, stk. 1, artikel 49, stk. 2, og artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], der kræver, at senderen af disse dyr eller varer, der er identificeret ved hjælp af deres koder i den kombinerede nomenklatur, skal være omfattet af offentlig kontrol ved deres indførsel til Unionen

f) dyr og varer, i forbindelse med hvis indførsel til Unionen der er fastlagt betingelser eller foranstaltninger ved retsakter vedtaget i henhold til henholdsvis artikel 125 eller 127 eller til de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, der indebærer, at opfyldelsen af disse betingelser eller overholdelsen af disse foranstaltninger sikres ved indførslen af dyr eller varer til Unionen.

2. Kommissionen opstiller ved gennemførelsesretsakter:

a) lister over dyr og varer, som tilhører de kategorier, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), med angivelse af deres koder i den kombinerede nomenklatur

b) listen over varer, som tilhører den kategori, der er omhandlet i stk. 1, litra d), med angivelse af deres koder i den kombinerede nomenklatur og ajourfører den efter behov i forhold til de risici, der er omhandlet i den pågældende litra.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende ændringer af de kategorier af sendinger, der er omhandlet i stk 1, til også at omfatte andre produkter, som kan give anledning til risici for menneskers, dyrs eller planter sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet.

4. Medmindre andet er fastsat i retsakter vedrørende de foranstaltninger eller betingelser, der er omhandlet i stk. 1, litra d), e) og f), finder nærværende artikel også anvendelse på sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c), når de er af ikke kommerciel art.

#### *Artikel 46*

##### *Dyr og varer, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser følgende kategorier af dyr og varer er undtaget fra bestemmelserne i artikel 45:

a) varer, der sendes som vareprøver eller som udstillingsgenstande til udstillinger, og som ikke er bestemt til at blive markedsført

b) dyr og varer bestemt til videnskabelige formål

c) varer om bord på transportmidler i international fart, som ikke aflæsses og er bestemt til forplejning af besætning og passagerer

d) varer, som indgår i passagerers personlige bagage og er bestemt til eget forbrug

e) små sendinger af varer til fysiske personer, som ikke er bestemt til at blive markedsført

- f) selskabsdyr som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 10), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*]
- g) varer, der har undergået varmebehandling og ikke overstiger mængder, som skal fastsættes i de delegerede retsakter
- h) enhver anden kategori af dyr eller varer, for hvilken kontrol på grænsekontrolsteder ikke er nødvendig på grund af de risici, den udgør.

#### *Artikel 47*

#### *Offentlig kontrol på grænsekontrolsteder*

1. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, ved sendingens ankomst til grænsekontrolstedet. Denne offentlige kontrol omfatter dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol.
2. Alle sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, er omfattet af dokumentkontrol og identitetskontrol.
3. Der gennemføres fysisk kontrol af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, med en hyppighed, der afhænger af den risiko, som det enkelte dyr, den enkelte vare eller kategori af dyr eller varer udgør for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet.
4. Fysisk kontrol for at verificere overholdelsen af de dyresundheds- og -velfærdskrav eller af de plantesundhedskrav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemføres af eller under tilsyn af personale med relevante kvalifikationer på henholdsvis det veterinære område eller plantesundhedsområdet, som er udpeget af de kompetente myndigheder til dette formål.

Hvis der gennemføres en sådan kontrol af dyr, foretages den af embedsdyrlægen eller under dennes tilsyn.

5. De kompetente myndigheder på grænsekontrolsteder gennemfører systematisk offentlig kontrol af sendinger af dyr, der transporteres, og af transportmidler for at verificere overholdelsen af de dyrevelfærdskrav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Kompetente myndigheder indfører ordninger med henblik på at prioritere offentlig kontrol af dyr, der transporteres, og på at mindske forsinkelser af en sådan kontrol.
6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere bestemmelser for frembydelse af sendinger af de kategorier af varer, som er omhandlet i artikel 45, stk. 1, de underenheder, der kan udgøre en enkelt sending, og det maksimale antal af sådanne underenheder i hver sending under hensyntagen til behovet for at sikre en hurtig og effektiv håndtering af sendingerne og den offentlige kontrol, som de kompetente myndigheder skal gennemføre.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 48*

##### *Certifikater og dokumenter, der ledsager sendinger og opdeltede sendinger*

1. De originale officielle certifikater eller dokumenter eller elektroniske udgaver heraf, der ifølge de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal ledsage sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, skal forelægges de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet og opbevares af dem.
2. De kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet forsyner den operatør, der er ansvarlig for sendingen, med en bekræftet kopi i papirform eller elektronisk form af de officielle certifikater eller dokumenter, der er omhandlet i stk. 1, eller, hvis sendingen er opdelt, med individuelt bekræftede kopier i papirform eller elektronisk form af de pågældende certifikater eller dokumenter.
3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument (Common Health Entry Document - CHED), der er omhandlet i artikel 54, er blevet udfærdiget, jf. artikel 54, stk. 4, og artikel 55, stk. 1.

#### *Artikel 49*

##### *Særlige regler for offentlig kontrol på grænsekontrolsteder*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for:

- a) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder på et grænsekontrolsted kan give tilladelse til videre transport af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, til det endelige bestemmelsessted, så længe resultaterne af den fysiske kontrol ikke foreligger, hvis en sådan kontrol er påkrævet
- b) tidsfrister og nærmere bestemmelser for at foretage dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol af omladede sendinger af de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1
- c) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser der kan foretages identitetskontrol og fysisk kontrol af omladede sendinger og af dyr, der ankommer ad luft- eller søvejen og opholder sig i det samme transportmiddel med henblik på videre forsendelse, på et andet grænsekontrolsted end det for første ankomst til Unionen
- d) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser transit af sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 45, stk. 1, kan tillades, og hvilken særlig offentlig kontrol der skal gennemføres på grænsekontrolsteder af sådanne sendinger, herunder i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser oplagring af dem på et særligt godkendt frilager eller toldoplag kan forekomme.

#### *Artikel 50*

##### *Nærmere bestemmelser for dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol*

Med henblik på at sikre en ensartet gennemførelse af de regler, der er fastsat i artikel 47, 48 og 49, fastsætter Kommissionen ved gennemførelsesretsakter nærmere bestemmelser for, hvilke aktiviteter der skal gennemføres under og efter den dokumentkontrol, identitetskontrol og fysiske kontrol, som er omhandlet i de pågældende regler, for at sikre en effektiv gennemførelse af nævnte offentlige kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 51*

##### *Offentlig kontrol, der ikke gennemføres på grænsekontrolsteder for første ankomst*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser:
  - a) identitetskontrol og fysisk kontrol af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, kan foretages af de kompetente myndigheder på andre kontrolsteder end grænsekontrolsteder, forudsat at disse kontrolsteder opfylder kravene i artikel 62, stk. 3, og i de gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til artikel 62, stk. 4
  - b) fysisk kontrol af sendinger, af hvilke der er foretaget dokumentkontrol og identitetskontrol på et grænsekontrolsted for første ankomst, kan foretages på et andet grænsekontrolsted i en anden medlemsstat
  - c) specifikke kontrolopgaver i forbindelse med følgende kan overdrages af kompetente myndigheder til toldmyndigheder eller andre offentlige myndigheder:
    - i) de sendinger, der er omhandlet i artikel 63, stk. 2
    - ii) passagerers personlige bagage
    - iii) varer, der er bestilt ved fjernsalg.
2. Artikel 54, stk. 2, litra b), artikel 55, stk. 2, litra a), artikel 57, 58, 60, 61 og artikel 62, stk. 3 og 4, finder anvendelse på de kontrolsteder, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

#### *Artikel 52*

##### *Hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler, der fastsætter, for hvilke kategorier af dyr og varer og på hvilke betingelser identitetskontrol af sendinger af de dyr og varer, som er omhandlet i artikel 45, stk. 1, uanset artikel 47, stk. 2, og under hensyntagen til den nedsatte risiko:

- a) foretages mindre hyppigt
  - b) er begrænset til verifikation af en sendings officielle plombe, hvor en sådan plombe findes.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for:
- a) kriterier for og procedurer til fastsættelse og ændring af hyppigheden af den fysiske kontrol, der skal foretages af sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 45, stk. 1, litra a), b) og c), og justering af den til det risikoniveau, som er forbundet med disse kategorier, under hensyntagen til:
    - i) oplysninger indsamlet af Kommissionen i henhold til artikel 124, stk. 1,
    - ii) resultatet af kontrol foretaget af Kommissionens eksperter i henhold til artikel 115, stk. 1
    - iii) operatørers tidligere resultater i forbindelse med overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
    - iv) data og oplysninger indsamlet via det informationsstyringssystem, der er omhandlet i artikel 130
    - v) tilgængelige videnskabelige vurderinger og
    - vi) andre oplysninger vedrørende den risiko, der er knyttet til de kategorier af dyr og varer
  - b) på hvilke betingelser medlemsstaterne kan øge den hyppighed af fysisk kontrol, der er fastlagt i henhold til litra a), for at tage hensyn til lokale risikofaktorer
  - c) procedurer til sikring af, at den hyppighed af fysisk kontrol, der er fastlagt i henhold til litra a), finder anvendelse på en rettidig og ensartet måde.
3. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter regler for:
- a) hyppigheden af fysisk kontrol for de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, litra d)
  - b) hyppigheden af fysisk kontrol for de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, litra e) og f), hvis dette ikke allerede er sket i de retsakter, som er omhandlet heri.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.



*Artikel 53*  
*Afgørelser om sendinger*

1. De kompetente myndigheder træffer en afgørelse for hver sending af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, efter gennemførelsen af offentlig kontrol med angivelse af, om sendingen overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og, hvis det er relevant, den relevante toldprocedure.
2. Afgørelser efter en fysisk kontrol for at verificere overholdelsen af dyresundheds- og dyrevelfærds- eller plantesundhedskravene træffes af personale med relevante kvalifikationer på henholdsvis det veterinære område eller plantesundhedsområdet, som er udpeget af de kompetente myndigheder til dette formål.

Afgørelser vedrørende sendinger af dyr træffes af en embedsdyrlæge eller under dennes tilsyn.

*Artikel 54*  
*Operatørens og de kompetente myndigheders anvendelse af det fælles sundhedsimportdokument*

1. For hver sending af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, skal den operatør, som er ansvarlig for sendingen, udfylde et fælles sundhedsimportdokument med de oplysninger, der er nødvendige for umiddelbar og fuld identifikation af sendingen og dens bestemmelsessted.
2. Det fælles sundhedsimportdokument anvendes:
  - a) af de operatører, der er ansvarlige for sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, for at give forhåndsmeddelelse til de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet om de pågældende sendingers ankomst
  - b) af de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet med henblik på at:
    - i) registrere resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført, og afgørelser, der er truffet på dette grundlag, herunder afgørelsen om at afvise en sending
    - ii) meddele de oplysninger, der er omhandlet i nr. i), via Tracessystemet.
3. Operatører giver forhåndsmeddelelse i henhold til stk. 2, litra a), ved at udfylde og indsende den relevante del af det fælles sundhedsimportdokument til Tracessystemet med henblik på fremsendelse til de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet forud for sendingens fysiske ankomst til Unionen.
4. De kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet færdiggør det fælles sundhedsimportdokument, så snart:
  - a) hele den offentlige kontrol, jf. artikel 47, stk. 1, er blevet gennemført
  - b) resultaterne af den fysiske kontrol, hvis denne kontrol er påkrævet, foreligger

- c) en afgørelse om sendingen er truffet i henhold til artikel 53 og registreret i det fælles sundhedsimportdokument.

#### *Artikel 55*

##### *Toldmyndigheders anvendelse af det fælles sundhedsimportdokument*

1. Henførsel af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, under toldmyndighedernes tilsyn eller kontrol, herunder indførsel eller henlæggelse i frizoner eller toldoplæg, er betinget af, at operatøren forelægger toldmyndighederne det fælles sundhedsimportdokument eller en elektronisk udgave heraf, behørigt afsluttet i Tracessystemet af de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet.
2. Toldmyndighederne:
  - a) tillader ikke henførsel af sendingen under en anden toldprocedure end den, de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet anviser
  - b) tillader kun overgang til fri omsætning af en sending ved forelæggelse af et behørigt afsluttet fælles sundhedsimportdokument, der bekræfter, at sendingen overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
3. Hvis der foretages en toldangivelse for en sending af de kategorier af dyr eller varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, og der ikke forelægges et fælles sundhedsimportdokument, tilbageholder toldmyndighederne forsendelsen og underretter straks de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet. De kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger i henhold til artikel 64, stk. 5.

#### *Artikel 56*

##### *Format, tidsfrister og særlige regler for anvendelsen af det fælles sundhedsimportdokument*

1. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler for:
  - a) det fælles sundhedsimportdokuments format og vejledning i dets forelæggelse og anvendelse
  - b) minimumstidsfristen for operatørers forhåndsmeddelelse om sendinger, jf. artikel 54, stk. 2, litra a), med henblik på at gøre det muligt for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet at gennemføre offentlig kontrol på en rettidig og effektiv måde.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser det fælles sundhedsimportdokument skal ledsage sendinger af de

kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, til bestemmelsesstedet.

#### *Artikel 57*

##### *Udpegelse af grænsekontrolsteder*

1. Medlemsstaterne udpeger grænsekontrolsteder med henblik på gennemførelse af offentlig kontrol af en eller flere af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, senest tre måneder før de udpeger et grænsekontrolsted. Underretningen omfatter alle de oplysninger, der er nødvendige for, at Kommissionen kan verificere, om det foreslåede grænsekontrolsted opfylder minimumskravene i artikel 62.
3. Senest tre måneder efter modtagelsen af underretningen, jf. stk. 2, meddeler Kommissionen medlemsstaten:
  - a) om udpegelsen af det foreslåede grænsekontrolsted afhænger af et positivt resultat af en kontrol, der gennemføres af Kommissionens eksperter i henhold til artikel 115 med henblik på at verificere opfyldelsen af minimumskravene i artikel 62
  - b) datoen for en sådan kontrol.
4. Medlemsstaten udsætter udpegelsen af grænsekontrolstedet, indtil Kommissionen har meddelt den det positive resultat af kontrollen.

#### *Artikel 58*

##### *Lister over grænsekontrolsteder*

1. Den enkelte medlemsstat gør ajourførte lister over grænsekontrolsteder på sit område tilgængelig på internettet med følgende oplysninger for det enkelte grænsekontrolsted:
  - a) dets kontaktoplysninger og åbningstider
  - b) dets nøjagtige beliggenhed, og om indgangsstedet ligger ved en havn, en lufthavn, en jernbane eller en vej
  - c) hvilke kategorier af de dyr og varer, som er omhandlet i artikel 45, stk. 1, der er omfattet af anvendelsesområdet for dets udpegelse
  - d) hvilket udstyr og hvilke lokaler der er til rådighed til at gennemføre offentlig kontrol af hver af de kategorier af dyr og varer, det er udpeget til
  - e) mængden af dyr og varer, som håndteres pr. kalenderår for hver af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, og som det er udpeget til.

2. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter, hvilket format, hvilke kategorier og hvilke forkortelser for udpegelserne samt hvilke andre oplysninger medlemsstaterne skal anvende på listerne over grænsekontrolsteder.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 59*

##### *Inddragelse af godkendelser og genudpegelse af eksisterende grænsekontrolenheder*

1. Godkendelsen af grænsekontrolsteder i henhold til artikel 6 i Rådets direktiv 97/78/EF og artikel 6 i Rådets direktiv 91/496/EØF og udpegelsen af indgangssteder i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 669/2009 og artikel 13c, stk. 4, i Rådets direktiv 2000/29/EF inddrages.
2. Medlemsstater kan genudpege de grænsekontrolsteder, udpegede indgangssteder og indgangssteder, der er omhandlet i stk. 1, som grænsekontrolsteder i henhold til artikel 57, stk. 1, forudsat at de mindstekrav, der er omhandlet i artikel 62, er opfyldt.
3. Artikel 57, stk. 2 og 3, finder ikke anvendelse på den genudpegelse, der er omhandlet i stk. 2.

#### *Artikel 60*

##### *Inddragelse af udpegelsen af grænsekontrolsteder*

1. Hvis grænsekontrolsteder ophører med at opfylde de krav, der er omhandlet i artikel 62, skal medlemsstaterne:
  - a) inddrage den udpegelse, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, for alle eller for visse af de kategorier af dyr og varer, for hvilke udpegelsen blev foretaget
  - b) slette dem af de lister, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, for de kategorier af dyr og varer, for hvilke udpegelsen er inddraget.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om inddragelsen af udpegelsen af et grænsekontrolsted, jf. stk. 1, og om årsagerne hertil.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende, i hvilke tilfælde og ved hvilke procedurer grænsekontrolsteder, hvis udpegelse kun er blevet inddraget delvis i henhold til stk. 1, litra a), kan genudpeges, uanset bestemmelserne i artikel 57.

#### *Artikel 61*

##### *Suspension af udpegelsen af grænsekontrolsteder*

1. En medlemsstat suspenderer straks udpegelsen af et grænsekontrolsted og beordrer dets aktiviteter indstillet for alle eller visse kategorier af dyr og varer, for hvilke udpegelsen blev foretaget, i tilfælde, hvor sådanne aktiviteter kan medføre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet.

2. Medlemsstater underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver suspension af udpegelsen af et grænsekontrolsted og om årsagerne til en sådan suspension.
3. Medlemsstater oplyser om suspensionen af udpegelsen af et grænsekontrolsted på de lister, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1.
4. Medlemsstater ophæver den suspension, der er omhandlet i stk. 1, så snart:
  - a) de kompetente myndigheder har forvissat sig om, at risikoen, jf. stk. 1, ikke længere findes
  - b) de har meddelt Kommissionen og de øvrige medlemsstater, ud fra hvilke oplysninger suspensionen bortfalder.
5. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastlægge procedurer for udveksling af de oplysninger og meddelelser, der er omhandlet i stk. 2 og stk. 4, litra b).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 62*

##### *Mindstekrav til grænsekontrolsteder*

1. Grænsekontrolsteder skal være placeret i umiddelbar nærhed af indgangsstedet til Unionen og på et sted, der er således udstyret, at det kan udpeges af toldmyndighederne i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2913/92.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser et grænsekontrolsted kan være placeret i en vis afstand fra indgangsstedet til Unionen ud fra særlige geografiske begrænsninger.
3. Grænsekontrolsteder skal have:
  - a) et tilstrækkeligt stort personale med passende kvalifikationer
  - b) lokaler, der er velegnede til at håndtere arten og omfanget af kategorier af dyr og varer
  - c) udstyr og lokaler med henblik på gennemførelsen af offentlig kontrol for hver af de kategorier af dyr og varer, som grænsekontrolstedet er udpeget til
  - d) indført ordninger for i givet fald at sikre adgang til andet udstyr, lokale og andre tjenester, der er nødvendige for at gennemføre de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 63, 64 og 65, i tilfælde af mistanke, manglende overholdelse i forbindelse med sendinger eller sendinger, der frembyder en risiko
  - e) beredskabsplaner for at sikre en velfungerende offentlig kontrol og en effektiv gennemførelse af de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 63, 64 og 65, i tilfælde af uforudseelige og uventede forhold eller hændelser

- f) teknologi og udstyr i nødvendigt omfang til at sikre en effektiv drift af Tracessystemet og i givet fald andre IT-informationsstyringssystemer, der er nødvendige for at håndtere og udveksle data og oplysninger
  - g) adgang til tjenester fra officielle laboratorier, der kan levere analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsresultater inden for passende frister, og som er udstyret med de IT-værktøjer, der er nødvendige for at sikre indførelsen af resultaterne af de analyser, undersøgelser og diagnosticeringer, der er foretaget, i Tracessystemet, hvis det er relevant
  - h) passende foranstaltninger til at sikre korrekt håndtering af forskellige kategorier af dyr og varer og forebygge risici, der kan opstå som følge af krydskontaminering
  - i) foranstaltninger med henblik på overholdelse af relevante standarder for biosikkerhed for at forebygge spredning af sygdomme til Unionen.
4. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter præcisere de krav, der er fastlagt i stk. 3, for at tage hensyn til særlige forhold og logistiske behov i forbindelse med gennemførelsen af offentlig kontrol og foranstaltninger, der træffes i henhold til artikel 64, stk. 3 og 5, og artikel 65 i forbindelse med de forskellige kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 45, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

### **AFDELING III**

#### **FORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF MISTANKE OM MANGLENDE OVERHOLDELSE OG MANGLENDE OVERHOLDELSE I FORBINDELSE MED DYR OG VARER FRA TREDJELANDE**

##### *Artikel 63*

##### *Mistanke om manglende overholdelse og skærpet offentlig kontrol*

1. I tilfælde af mistanke om manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forbindelse med sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 45, stk. 1, gennemfører de kompetente myndigheder offentlig kontrol for at be- eller afkræfte mistanken.
2. Sendinger af dyr og varer, som operatører ikke har anmeldt som bestående af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, skal underkastes offentlig kontrol fra de kompetente myndigheders side, når der er grund til at tro, at sådanne kategorier af dyr eller varer findes i sendingen.
3. De kompetente myndigheder foretager officiel tilbageholdelse af de sendinger, der er omhandlet i stk. 1 og 2, indtil de modtager resultaterne af den offentlige kontrol, som er omhandlet i disse stykker.

Hvis det er relevant, isoleres de pågældende sendinger eller holdes i karantæne, og dyrene opstaldes, fodres, vandes og plejes, indtil resultaterne af den offentlige kontrol foreligger.

4. Hvis de kompetente myndigheder har begrundet mistanke om svigagtig adfærd fra en operatørs side, eller offentlig kontrol giver grund til at tro, at de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, er blevet groft overtrådt eller overtrådt gentagne gange, skærper de som supplement til de foranstaltninger, der er fastlagt i artikel 64, stk. 3, den offentlige kontrol af sendinger med samme oprindelse eller anvendelse, hvis og i det omfang det er relevant.
5. De kompetente myndigheder underretter Kommissionen og medlemsstaterne via Tracessystemet om deres afgørelse om at gennemføre skærpet offentlig kontrol, jf. stk. 4, med angivelse af den påståede svigagtige adfærd eller grove eller gentagne overtrædelse.
6. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter procedurer for den koordinerede gennemførelse fra kompetente myndigheders side af den skærpede offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 4 og 5.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 64*

*Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af manglende overholdelse i forbindelse med sendinger, som indføres til Unionen fra tredjelande*

1. De kompetente myndigheder foretager officiel tilbageholdelse af enhver sending af dyr eller varer, der indføres til Unionen fra tredjelande, og som ikke overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og nægter den indførsel til Unionen.

Hvis det er relevant, isoleres enhver sådan sending eller holdes i karantæne, og dyrene i sendingen opstaldes og behandles på passende vis, indtil der foreligger yderligere afgørelse.

2. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser for isolation og karantæne, jf. stk. 1, andet afsnit.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

3. Efter om muligt at have hørt den operatør, der er ansvarlig for sendingen, pålægger de kompetente myndigheder omgående operatøren:
  - a) at destruere sendingen i givet fald under overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller
  - b) at videresende sendingen uden for Unionen, jf. artikel 70, stk. 1 og 2, eller
  - c) at underkaste sendingen særlig behandling, jf. artikel 69, stk. 1 og 2, eller iværksætte enhver anden foranstaltning, som er nødvendig for at sikre

overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og, hvis det er relevant, om dirigere sendingen mod andre formål end dem, som den oprindeligt var beregnet til.

4. De kompetente myndigheder meddeler straks enhver afgørelse om at nægte indførsel af en sending, jf. stk. 1, og ethvert påbud, der er meddelt i henhold til stk. 3 og 5 og artikel 65 til:
  - a) Kommissionen
  - b) de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater
  - c) toldmyndighederne
  - d) de kompetente myndigheder i oprindelsestredjelandet
  - e) den operatør, der er ansvarlig for sendingen.

Meddelelsen sker via IT-informationsstyringssystemet, jf. artikel 130, stk. 1.

5. Hvis en sending af de kategorier af dyr eller varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, ikke frembydes til offentlig kontrol, jf. samme artikel, eller ikke frembydes i henhold til de krav, der er fastlagt i artikel 48, stk. 1 og 3, og artikel 54, stk. 1, 2 og 3, eller til de regler, som vedtages i henhold til artikel 46, artikel 47, stk. 6, artikel 49, artikel 51, stk. 1, og artikel 56, pålægger de kompetente myndigheder, at den straks tilbageholdes eller trækkes tilbage og gøres til genstand for officiel tilbageholdelse.

Stk. 1, 3 og 4, finder anvendelse på sådanne sendinger.

#### *Artikel 65*

*Foranstaltninger, der skal træffes vedrørende dyr og varer, som indføres til Unionen fra tredjelande, og som udgør en risiko*

Hvis offentlig kontrol viser, at en sending af dyr eller varer udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, isoleres en sådan sending eller holdes i karantæne, og dyrene i sendingen opstaldes og behandles på passende vis, indtil der foreligger yderligere afgørelse.

De kompetente myndigheder foretager officiel tilbageholdelse af den pågældende sending og:

- a) påbyder straks, at operatøren destruerer sendingen i givet fald i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og træffer alle de fornødne foranstaltninger til at beskytte menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet, eller
- b) underkaster straks sendingen særlig behandling i henhold til artikel 69, stk. 1 og 2.



#### *Artikel 66*

*Opfølgning af afgørelser truffet i forbindelse med sendinger, der indføres til Unionen fra tredjelande, og som ikke overholder lovgivningen*

1. De kompetente myndigheder:
  - a) erklærer de officielle certifikater og andre dokumenter, der ledsager sendinger, som har været omfattet af foranstaltninger i henhold til artikel 64, stk. 3 og 5, og artikel 65, for ugyldige
  - b) samarbejder i henhold til afsnit IV om at træffe yderligere nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det ikke er muligt at genindføre sendinger til Unionen, som er blevet nægtet indførsel i henhold til artikel 64, stk. 1.
2. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor den offentlige kontrol blev gennemført, overvåger gennemførelsen af de foranstaltninger, der er pålagt i henhold til artikel 64, stk. 3 og 5, og artikel 65, for at sikre, at sendingen ikke giver anledning til skadelige virkninger for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet i forbindelse med eller inden gennemførelsen af de pågældende foranstaltninger.

Hvis det er relevant, sker gennemførelsen under tilsyn af de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

#### *Artikel 67*

*Operatørens manglende gennemførelse af de foranstaltninger, som de kompetente myndigheder har påbudt*

1. Operatøren skal straks gennemføre alle de foranstaltninger, som de kompetente myndigheder har påbudt i henhold til artikel 64, stk. 3 og 5, og artikel 65, og senest 60 dage efter den dato, hvor de kompetente myndigheder meddelte operatøren deres afgørelse i henhold til artikel 64, stk. 4.
2. Hvis operatøren ikke efter udløbet af fristen på 60 dage har truffet nogen foranstaltninger, påbyder de kompetente myndigheder:
  - a) at sendingen destrueres eller omfattes af enhver anden passende foranstaltning
  - b) i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 65, at sendingen destrueres i egnede faciliteter, der ligger så tæt som muligt på grænsekontrolstedet, idet der træffes alle de fornødne foranstaltninger til at beskytte menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet.
3. De kompetente myndigheder kan forlænge den periode, der er omhandlet i denne artikel, stk. 1 og 2, så længe, det er nødvendigt for at få resultaterne af den supplerende ekspertudtalelse, som er omhandlet i artikel 34, forudsat at dette ikke har skadelige virkninger for menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden og, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet.

*Artikel 68*  
*Konsekvent anvendelse af artikel 64 og 65*

Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler for at sikre konsekvens alle de grænsekontrolsteder imellem, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, og kontrolsteder imellem, som er omhandlet i artikel 51, stk. 1, litra a), for så vidt angår de afgørelser og foranstaltninger, de kompetente myndigheder har truffet, og de påbud, de har meddelt i henhold til artikel 64 og 65 i form af instrukser, der skal følges af de kompetente myndigheder, når de reagerer på almindelige eller tilbagevendende tilfælde af manglende overholdelse eller risiko.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

*Artikel 69*  
*Særlig behandling af forsendelser*

1. Den særlige behandling af forsendelser, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3, litra c), og artikel 65, litra b), kan, hvis det er relevant, omfatte:
  - a) behandling eller forarbejdning, herunder evt. dekontaminering, men ikke fortynding, således at sendingen opfylder kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller kravene i et tredjeland, som de videresendes til
  - b) enhver anden form for behandling, således at sendingen bliver egnet til at anvende som sikkert foder eller sikre varer til konsum eller til andre formål.
2. Den særlige behandling, jf. stk. 1, skal:
  - a) gennemføres effektivt og sikre eliminering af risikoen for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet
  - b) dokumenteres og gennemføres under de kompetente myndigheders kontrol
  - c) opfylde kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende de krav og betingelser, i henhold til hvilke den særlige behandling, jf. stk. 1, finder sted.

I mangel af regler vedtaget ved en delegeret retsakt finder en sådan særlig behandling sted i henhold til nationale regler.

*Artikel 70*  
*Videresendelse af sendinger*

1. De kompetente myndigheder tillader videresendelse af sendinger, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Bestemmelsesstedet er blevet aftalt med den operatør, der er ansvarlig for sendingen.

- b) Den operatør, der er ansvarlig for sendingen, har først underrettet de kompetente myndigheder i oprindelsestredjelandet eller bestemmelsestredjelandet, hvis det ikke er det samme, om, hvorfor og under hvilke omstændigheder indførsel til Unionen af sendingen af dyr eller varer er blevet afvist.
  - c) De kompetente myndigheder i bestemmelsestredjelandet, hvis bestemmelsestredjelandet ikke er det samme som oprindelsestredjelandet, har meddelt de kompetente myndigheder i medlemsstaten, at de er rede til at acceptere sendingen.
  - d) Hvis det drejer sig om sendinger af dyr, sker videresendelsen under opfyldelse af dyrevelfærdskravene.
- 2. Betingelserne i stk. 1, litra b) og c), finder ikke anvendelse på sendinger af de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, litra c).
  - 3. Kommissionen præciserer ved gennemførelsesretsakter procedurerne for udveksling af de oplysninger og meddelelser, der er omhandlet i stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 71* *Godkendelse af tredjelandes kontrol forud for eksport*

- 1. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter godkende særlig kontrol forud for eksport, som et tredjeland foretager af sendinger af dyr og varer forud for eksport til Unionen med henblik på at verificere, om de eksporterede sendinger opfylder kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Godkendelsen finder kun anvendelse på sendinger med oprindelse i det berørte tredjeland og kan meddeles for en eller flere kategorier af dyr eller varer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

- 2. I godkendelsen, jf. stk. 1, præciseres:
  - a) maksimumshyppigheden af offentlig kontrol, der skal gennemføres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne ved indførslen af sendingerne til Unionen, hvis der ikke er grund til mistanke om manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller svigagtig adfærd
  - b) hvilke officielle certifikater der skal ledsage sendinger, som indføres til Unionen
  - c) en model for sådanne certifikater
  - d) de kompetente myndigheder i det tredjeland, på hvis ansvar kontrollen forud for eksport foretages

- e) hvis det er relevant, ethvert organ med delegerede opgaver, som disse kompetente myndigheder kan delegerer visse opgaver til. En sådan delegering kan kun godkendes, hvis den opfylder kriterierne i artikel 25-32 eller ækvivalente betingelser.
3. Den godkendelse, der er omhandlet i stk. 1, kan kun meddeles et tredjeland, hvis den foreliggende dokumentation og, hvis det er relevant, en kontrol fra Kommissionens side, jf. artikel 119, viser, at det offentlige kontrolsystem i det pågældende tredjeland kan sikre, at:
- a) senderne af de dyr eller varer, der eksporteres til Unionen, opfylder kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller ækvivalente krav
  - b) den kontrol, der foretages i tredjelandet forud for afsendelsen til Unionen, er tilstrækkeligt effektiv til at erstatte eller nedbringe hyppigheden af den dokumentkontrol, identitetskontrol og fysiske kontrol, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
4. De kompetente myndigheder eller et organ med delegerede opgaver, der præciseres i godkendelsen:
- a) har ansvaret for kontakterne til Unionen
  - b) sikrer, at de officielle certifikater, der er omhandlet i stk. 2, litra b), ledsager hver sending, der er kontrolleret.
5. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter nærmere regler og kriterier for godkendelse af kontrol forud for eksport foretaget af tredjelands i henhold til stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 72*

#### *Manglende overholdelse og inddragelse af godkendelsen af kontrol forud for eksport foretaget af tredjelands*

1. Når der i forbindelse med offentlig kontrol af sender af de kategorier af dyr og varer, for hvilke der er blevet godkendt særlig kontrol forud for eksport i henhold til artikel 71, stk. 1, konstateres alvorlig og tilbagevendende manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal medlemsstaterne straks:
- a) underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater og berørte operatører via Tracessystemet ud over at søge administrativ bistand i henhold til de procedurer, der er fastlagt i afsnit IV
  - b) øge hyppigheden af offentlig kontrol af sender fra det pågældende tredjeland og om nødvendigt for at muliggøre en korrekt analysebaseret undersøgelse af situationen tilbageholde et passende antal prøver under hensigtsmæssige opbevaringsforhold.

2. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter inddrage godkendelsen, jf. artikel 71, stk. 1, hvis det som følge af den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 1, viser sig, at de krav, som er fastlagt i artikel 71, stk. 3 og 4, ikke længere er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

### *Artikel 73*

#### *Samarbejde mellem myndigheder i forbindelse med sendinger, der indføres til Unionen fra tredjelande*

1. De kompetente myndigheder, toldmyndighederne og andre myndigheder i medlemsstaterne arbejder nært sammen for at sikre, at den offentlige kontrol af sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen, gennemføres i henhold til kravene i denne forordning.

Til det formål sikrer de kompetente myndigheder, toldmyndighederne og andre myndigheder:

- a) gensidig adgang til oplysninger, som er relevante for tilrettelæggelsen og gennemførelsen af deres respektive aktiviteter i forbindelse med dyr og varer, der indføres i Unionen
  - b) rettidig udveksling af sådanne oplysninger, herunder ad elektronisk vej.
2. Kommissionen vedtager ved gennemførelsesretsakter ensartede regler for samarbejdsordninger, som de kompetente myndigheder, toldmyndighederne og andre myndigheder, jf. stk. 1, skal indføre for at sikre:
    - a) de kompetente myndigheders adgang til de oplysninger, som er nødvendige for umiddelbar og fuldstændig identifikation af de sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen, og som er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolstedet i henhold til artikel 45, stk. 1
    - b) gensidig ajourføring gennem udveksling af oplysninger eller synkronisering af relevante datasæt af oplysninger, der indsamles af de kompetente myndigheder, toldmyndighederne og andre myndigheder, om sendinger af dyr og varer, som indføres til Unionen
    - c) hurtig kommunikation af de afgørelser, der træffes af sådanne myndigheder ud fra de oplysninger, som er omhandlet i litra a) og b).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### Artikel 74

#### *Samarbejde mellem myndigheder i forbindelse med sendinger, der ikke er omfattet af særlig kontrol ved grænserne*

1. I tilfælde af andre sendinger af dyr og varer end dem, der er omfattet af kontrol ved indførsel til Unionen, jf. artikel 45, stk. 1, og for hvilke der er foretaget toldangivelse med henblik på overgang til fri omsætning i henhold til artikel 4, nr. 17), og artikel 59-83 i forordning (EF) nr. 2913/92, finder stk. 2, 3 og 4 anvendelse.
2. Toldmyndighederne suspenderer overgangen til fri omsætning, når de har grund til at tro, at sendingen kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, og underretter straks de kompetente myndigheder om en sådan suspension.
3. En sending, hvis overgang til fri omsætning er blevet suspenderet i henhold til stk. 2, overgår til fri omsætning, hvis de kompetente myndigheder ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af overgangen til fri omsætning har anmodet toldmyndighederne om at opretholde suspensionen eller har underrettet toldmyndighederne om, at der ikke er nogen risiko.
4. Hvis de kompetente myndigheder finder, at der er en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet:
  - a) pålægger de toldmyndighederne ikke at lade sendingen overgå til fri omsætning og at medtage følgende erklæring på den handelsfaktura, der ledsager sendingen, og på ethvert andet relevant ledsagedokument:

"Produktet udgør en risiko — må ikke overgå til fri omsætning — Forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]"
  - b) tillades ingen anden toldprocedure uden samtykke fra de kompetente myndigheder
  - c) finder artikel 64, stk. 1, 3, 4 og 5, artikel 65, 66, 67, artikel 69, stk. 1 og 2, og artikel 70, stk. 1 og 2, anvendelse.
5. I tilfælde af andre sendinger af dyr og varer end dem, der er omfattet af kontrol ved indførsel til Unionen, jf. artikel 45, stk. 1, og for hvilke der ikke er foretaget toldangivelse med henblik på overgang til fri omsætning, fremsender toldmyndighederne, hvis de har grund til at tro, at sendingen kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, alle relevante oplysninger til toldmyndighederne i de endelige bestemmelsesmedlemsstater.

## Artikel 75

### *Regler for særlig offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes som følge af gennemførelse af en sådan kontrol*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende regler for gennemførelse af særlig offentlig kontrol og for vedtagelse af foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse for at tage højde for de særlige forhold, der gør sig gældende for følgende kategorier af dyr og varer eller deres transportformer og -midler:
  - a) sendinger af ferske fiskevarer, der landes direkte i havne, som er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 af 29. september 2008 om en EF-ordning, der skal forebygge, afværge og standse ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, om ændring af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1936/2001 og (EF) nr. 601/2004 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1093/94 og (EF) nr. 1447/1999<sup>51</sup>, fra et fiskerfartøj, der fører et tredjelands flag
  - b) sendinger af vildtlevende hårvildt med skind
  - c) sendinger af de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, litra b), som leveres med eller uden opbevaring på et særligt godkendt frilager eller toldoplæg til fartøjer, der forlader Unionen, og er bestemt til forsyning af skibe eller forplejning af besætning og passagerer
  - d) træemballagemateriale
  - e) foder og fødevarer, der ledsager dyr, og som er bestemt til fodring af de pågældende dyr
  - f) dyr og varer, der er bestilt ved fjernsalg og leveret fra et tredjeland til en adresse i Unionen, og de meddelelseskrav, som er nødvendige med henblik på en korrekt gennemførelse af offentlig kontrol
  - g) planteprodukter, der som følge af deres senere bestemmelsessted kan give anledning til risiko for spredning af infektiøse eller kontagiøse dyresygdomme
  - h) sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 45, stk. 1, litra a), b) og c), med oprindelse i og hjemvendende til Unionen som følge af nægtet indførsel fra et tredjeland
  - i) varer, der indføres til Unionen i løs vægt fra et tredjeland, uanset om de alle har oprindelse i det pågældende tredjeland
  - j) sendinger af varer, jf. artikel 45, stk. 1, der stammer fra Kroatiens område, i transit gennem Bosnien-Hercegovinas område ved Neum ("Neumkorridoren") før deres genindførsel til Kroatiens område via indgangsstederne ved Klek eller Zaton Doli

---

<sup>51</sup> EUT L 286 af 29.10.2008, s. 1.

- k) dyr og varer, der er undtaget fra bestemmelserne i artikel 45 i henhold til artikel 46.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende betingelserne for overvågning af transporten og ankomsten af sendinger af visse dyr og varer fra grænsekontrolstedet for ankomsten til virksomheden på bestemmelsesstedet i Unionen eller grænsekontroludgangsstedet.
3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for:
- a) modeller til officielle certifikater og regler for udstedelsen af sådanne certifikater
  - b) formatet af de dokumenter, der skal ledsage de kategorier af dyr eller varer, som er omhandlet i stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

## **Kapitel VI**

### **Finansiering af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter**

#### *Artikel 76* *Almindelige regler*

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige finansielle ressourcer til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, så de kan gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.
2. Ud over de gebyrer, der opkræves i henhold til artikel 77, kan medlemsstaterne opkræve gebyrer for at dække omkostninger i forbindelse med anden offentlig kontrol end den, som er omhandlet i artikel 77, stk. 1 og 2.
3. Dette kapitel finder også anvendelse i tilfælde af delegering af specifikke opgaver i forbindelse med offentlig kontrol, jf. artikel 25.
4. Medlemsstaterne hører de berørte operatører om de metoder, der benyttes til at beregne de gebyrer, som er omhandlet i artikel 77.

#### *Artikel 77* *Obligatoriske gebyrer*

1. Med henblik på at sikre, at de kompetente myndigheder råder over passende ressourcer til gennemførelse af offentlig kontrol, opkræver de kompetente myndigheder gebyrer for at dække deres omkostninger i forbindelse med:
  - a) offentlig kontrol for at verificere, om følgende operatører overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2:



- i) ledere af fødevarevirksomheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EF) nr. 178/2002, der enten er registreret eller autoriseret eller registreret og autoriseret, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004
  - ii) ledere af foderstofvirksomheder som defineret i artikel 3, nr. 6), i forordning (EF) nr. 178/2002, der er registreret eller godkendt, jf. artikel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 183/2005 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om krav til foderstofhygiejne<sup>52</sup>
  - iii) professionelle operatører som defineret i artikel 2, nr. 7), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
  - iv) professionelle operatører som defineret i artikel 3, nr. 6), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*]
- b) offentlig kontrol med henblik på udstedelse af officielle certifikater eller for at føre tilsyn med udstedelse af officielle certifikater
- c) offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere, om betingelserne er opfyldt:
- i) for at opnå og opretholde den godkendelse, der er omhandlet i artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004 eller i artikel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 183/2005
  - ii) for at opnå og opretholde den godkendelse, der er omhandlet i artikel 84, 92 og 93 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
  - iii) for at opnå og opretholde den godkendelse, der er omhandlet i artikel 25 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*]
- d) offentlig kontrol, der gennemføres af de kompetente myndigheder på de grænsekontrolsteder eller kontrolsteder, der er omhandlet i artikel 51, stk. 1, litra a).
2. Ved anvendelsen af stk. 1 omfatter den offentlige kontrol, der er omhandlet i det pågældende stykkes litra a), offentlig kontrol, som gennemføres for at verificere overholdelsen af de foranstaltninger, der er vedtaget af Kommissionen i henhold til artikel 137 i nærværende forordning, artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 27, stk. 1, artikel 29, stk. 1, artikel 40, stk. 2, artikel 41, stk. 2, artikel 47, stk. 1, artikel 49, stk. 2, og artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], artikel 41 og 144 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of*

<sup>52</sup> EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1.

*Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material]* og del VI i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], medmindre afgørelsen om indførelse af foranstaltninger fastsætter andet.

3. Ved anvendelsen af stk. 1:

- a) omfatter den offentlige kontrol, der er omhandlet i det pågældende stykkes litra a), ikke offentlig kontrol, som gennemføres for at verificere overholdelsen af midlertidige begrænsninger, krav eller andre sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er vedtaget af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 55, stk. 1, artikel 56, 61, 62, 64, 65, artikel 68, stk. 1, og artikel 69, og regler, der er vedtaget i henhold til artikel 55, stk. 2, artikel 63, 67 og artikel 68, stk. 2, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] og artikel 16 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
- b) omfatter den offentlige kontrol, der er omhandlet i det pågældende stykke, litra a) og b), ikke offentlig kontrol, som gennemføres for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j) og k).

*Artikel 78  
Omkostninger*

1. De kompetente myndigheder opkræver gebyrer i henhold til artikel 77 for at dække følgende omkostninger:

- a) lønninger til personalet, herunder assisterende personale, der er inddraget i gennemførelsen af offentlig kontrol, og omkostninger til dækning af social sikring, pension og forsikring
- b) omkostninger til faciliteter og udstyr, herunder omkostninger til vedligeholdelse og forsikring
- c) omkostninger til forbrugsvarer, tjenester og værktøj
- d) omkostninger til uddannelse af det personale, der er omhandlet i litra a), med undtagelse af den uddannelse, der skal til for at opnå de fornødne kvalifikationer til at blive ansat af de kompetente myndigheder
- e) rejseudgifter for det personale, der er omhandlet i litra a), og de dermed forbundne opholdsudgifter
- f) omkostninger til prøveudtagning og laboratorieanalyse, -undersøgelse og -diagnosticering.

2. Hvis de kompetente myndigheder, der opkræver gebyrer i henhold til artikel 77, også gennemfører andre aktiviteter, er det kun den del af de omkostningselementer, som

er omhandlet i nærværende artikel, stk. 1, der hidrører fra den offentlige kontrol, som er omhandlet i artikel 77, stk. 1, der indgår i beregningen af gebyrerne.

#### *Artikel 79 Beregning af gebyrer*

1. Gebyrer, der opkræves i henhold til artikel 77:
  - a) fastsættes som en fast sats ud fra de samlede omkostninger til offentlig kontrol, der afholdes af de kompetente myndigheder over en given periode, og finder anvendelse på alle operatører, uanset om der gennemføres offentlig kontrol i den referenceperiode, for hvilken der opkræves gebyr hos den enkelte operatør; ved fastsættelsen af niveauet for de gebyrer, der skal opkræves for hver sektor, aktivitet og kategori af operatører, tager de kompetente myndigheder hensyn til den indvirkning, som den berørte aktivitets art og omfang og de relevante risikofaktorer har på fordelingen af de samlede omkostninger til denne offentlige kontrol, eller
  - b) beregnes ud fra de faktiske omkostninger i forbindelse med hver enkelt offentlig kontrol og finder anvendelse på de operatører, der er omfattet af en sådan offentlig kontrol; et sådant gebyr må ikke overstige de faktiske omkostninger i forbindelse med offentlig kontrol og kan være helt eller delvist udtrykt som en funktion af den tid, der medgår hos de kompetente myndigheders personale til at gennemføre den offentlige kontrol.
2. Rejseudgifter, jf. artikel 78, stk. 1, litra e), indgår i beregningen af de gebyrer, som er omhandlet i artikel 77, stk. 1, på en måde, der ikke medfører forskelsbehandling af operatører ud fra afstanden mellem deres lokaler og de kompetente myndigheders beliggenhed.
3. Hvis gebyrerne beregnes i henhold til stk. 1, litra a), må de gebyrer, som opkræves af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 77, ikke overstige de samlede omkostninger til offentlig kontrol i den periode, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

#### *Artikel 80 Nedsættelse af gebyrer for operatører, der konsekvent overholder reglerne*

Hvis gebyrerne fastsættes i henhold til artikel 79, stk. 1, litra a), fastsættes den gebyrsats, som finder anvendelse på den enkelte operatør, under hensyntagen til operatørernes tidligere overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, som konstateret ved offentlig kontrol, således at gebyrer, der finder anvendelse på operatører, som konsekvent overholder reglerne, er lavere end dem, som finder anvendelse på andre operatører.

#### *Artikel 81 Anvendelse af gebyrer*

1. Operatører modtager kvittering for betaling af gebyrer, jf. artikel 77, stk. 1.

2. Gebyrer, der opkræves i henhold til artikel 77, stk. 1, litra d), betales af den operatør, der er ansvarlig for sendingen, eller dennes repræsentant.

#### *Artikel 82*

##### *Refusion af gebyrer og fritagelse for mikrovirksomheder*

1. De gebyrer, der er omhandlet i artikel 77, refunderes ikke, hverken direkte eller indirekte, medmindre de er opkrævet uretmæssigt.
2. Virksomheder med færre end 10 ansatte, og hvis samlede årlige omsætning eller årlige balance ikke overstiger 2 mio. EUR, fritages for betaling af de gebyrer, der er omhandlet i artikel 77.
3. De omkostninger, der er omhandlet i artikel 77, 78 og 79, omfatter ikke omkostninger til gennemførelse af offentlig kontrol på de virksomheder, der er omhandlet i stk. 2.

#### *Artikel 83*

##### *Gennemsigtighed*

1. De kompetente myndigheder sikrer den højest mulige grad af gennemsigtighed i:
  - a) den metode og de data, der anvendes til at fastsætte de gebyrer, som er omhandlet i artikel 77, stk. 1
  - b) anvendelsen af de ressourcer, der er indsamles gennem sådanne gebyrer
  - c) de ordninger, der er indført for at sikre en effektiv og økonomisk udnyttelse af de midler, der er indsamlet gennem sådanne gebyrer.
2. Den enkelte kompetente myndighed stiller følgende oplysninger for den enkelte referenceperiode til rådighed for offentligheden:
  - a) den kompetente myndigheds omkostning, for hvilken der skal betales gebyr, jf. artikel 77, stk. 1, med angivelse af fordelingen af sådanne omkostninger pr. aktivitet, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, og pr. omkostningselement, der er omhandlet i artikel 78, stk. 1
  - b) hvor stor en del af gebyrerne, jf. artikel 77, stk. 1, der finder anvendelse på den enkelte kategori af operatører og på den enkelte kategori af offentlig kontrol
  - c) hvilken metode der anvendes til at fastsætte gebyrer, jf. artikel 77, stk. 1, herunder hvilke data og skøn der anvendes i forbindelse fastsættelse af faste gebyrsatser, jf. artikel 79, stk. 1, litra a)
  - d) hvis artikel 79, stk. 1, litra a), finder anvendelse, hvilken metode der anvendes til at justere niveauet for gebyrerne i henhold til artikel 80
  - e) det samlede gebyrbeløb, der er omfattet af den fritagelse, der er omhandlet i artikel 82, stk. 2.

*Artikel 84*  
*Udgifter til supplerende offentlig kontrol og*  
*håndhævelsesforanstaltninger*

Kompetente myndigheder opkræver gebyrer for at dække de ekstraomkostninger, de har afholdt som følge af:

- a) supplerende offentlig kontrol:
  - i) der har vist sig nødvendig efter påvisning af manglende overholdelse i forbindelse med offentlig kontrol i henhold til denne forordning
  - ii) der gennemføres for at vurdere omfanget og konsekvenserne af den manglende overholdelse eller for at verificere, om der er blevet rettet op på den manglende overholdelse
- b) offentlig kontrol efter anmodning fra operatøren
- c) korrigerende foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder eller af en tredjepart efter anmodning fra de kompetente myndigheder, hvis en operatør har undladt at gennemføre de korrigerende foranstaltninger, der er blevet pålagt af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 135 for at rette op på den manglende overholdelse
- d) offentlig kontrol, der er gennemført, og foranstaltninger, der er truffet af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 64-67, 69 og 70, og korrigerende foranstaltninger, der er truffet af en tredjepart efter anmodning fra de kompetente myndigheder, i tilfælde, hvor operatøren har undladt at gennemføre de korrigerende foranstaltninger, som er blevet pålagt af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 64, stk. 3 og 5, artikel 65 og 67.

## **Kapitel VII**

### **Officiel certificering**

*Artikel 85*  
*Generelle krav til officiel certificering*

1. I henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sker officiel certificering i form af:
  - a) officielle certifikater eller
  - b) officielle attesteringer.
2. Hvis de kompetente myndigheder delegerer specifikke opgaver i forbindelse med udstedelse af officielle certifikater eller officielle attesteringer eller med det officielle tilsyn, som er omhandlet i artikel 90, stk. 1, skal en sådan delegering overholde bestemmelserne i artikel 25-32.

*Artikel 86*  
*Officielle certifikater*

1. Når de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kræver udstedelse af et officielt certifikat, finder bestemmelserne i artikel 87, 88 og 89 anvendelse.
2. Artikel 87, 88 og 89 finder også anvendelse på officielle certifikater, der er nødvendige med henblik på eksport af sendinger af dyr og varer til tredjelande.

*Artikel 87*  
*Underskrivelse og udstedelse af officielle certifikater*

1. Officielle certifikater udstedes af de kompetente myndigheder.
2. De kompetente myndigheder udpeger de certifikatudstedende embedsmænd, der er bemyndiget til at underskrive officielle certifikater. Certifikatudstedende embedsmænd:
  - a) skal være uden interessekonflikter i forhold til, hvad der bliver certificeret, og handle upartisk
  - b) skal gennemgå relevant uddannelse i de regler, hvis overholdelse certificeres af det officielle certifikat, samt i bestemmelserne i dette kapitel.
3. Officielle certifikater underskrives af den certifikatudstedende embedsmand og udstedes på et af følgende grundlag:
  - a) den certifikatudstedende embedsmands direkte kendskab til kendsgerninger og data, der er relevante for certificeringen, opnået ved:
    - i) en offentlig kontrol eller
    - ii) erhvervelse af et andet officielt certifikat udstedt af de kompetente myndigheder
  - b) kendsgerninger og data af relevans for certificeringen, som en anden person, der er bemyndiget hertil og handler under tilsyn af de kompetente myndigheder, konstaterer kendskab til, forudsat at den certifikatudstedende embedsmand kan verificere rigtigheden af sådanne kendsgerninger og data
  - c) kendsgerninger og data af relevans for certificeringen fra operatørernes egenkontrolsystemer suppleret og bekræftet af resultater af regelmæssig offentlig kontrol, hvis den certifikatudstedende embedsmand således finder det godtgjort, at betingelserne for at udstede det officielle certifikat er opfyldt.
4. Officielle certifikater underskrives af den certifikatudstedende embedsmand og udstedes kun på grundlag af stk. 3, litra a), hvis reglerne, jf. artikel 1, stk. 2, kræver det.

*Artikel 88*  
*Sikkerhed for officielle certifikaters pålidelighed*

1. Officielle certifikater:
  - a) må ikke underskrives af den certifikatudstedende embedsmand, hvis de er blanke eller ukomplette
  - b) skal udfærdiges på et af de officielle EU-sprog, som den certifikatudstedende embedsmand forstår, og i givet fald på et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten
  - c) skal være korrekte og præcise
  - d) skal muliggøre identifikation af den person, der har underskrevet dem
  - e) skal muliggøre verifikation af forbindelsen mellem certifikatet og sendingen, partiet eller de enkelte dyr eller varer, der er omfattet af certifikatet.
  
2. De kompetente myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at forebygge og straffe udstedelse af falske eller vildledende officielle certifikater eller misbrug af officielle certifikater. Sådanne foranstaltninger omfatter, hvis det er relevant:
  - a) midlertidig suspension af den certifikatudstedende embedsmand fra dennes opgaver
  - b) inddragelse af bemyndigelsen til at underskrive officielle certifikater
  - c) enhver anden nødvendig foranstaltning for at forebygge, at den overtrædelse, der er omhandlet i første punktum, gentager sig.

*Artikel 89*  
*Gennemførelsesbeføjelser med henblik på officielle certifikater*

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for en ensartet anvendelse af artikel 87 og 88 vedrørende:

- a) modeller til officielle certifikater og regler for udstedelsen af sådanne certifikater
- b) mekanismer og retlige og tekniske foranstaltninger for at sikre udstedelse af præcise og korrekte officielle certifikater og forebygge risiko for svig
- c) de procedurer, som skal følges i tilfælde af inddragelse af officielle certifikater og fremstilling af erstatningscertifikater
- d) regler for fremstilling af bekræftede kopier af officielle certifikater
- e) formatet af de dokumenter, der skal ledsage dyr og varer, efter at den offentlige kontrol er gennemført

- f) regler for udstedelse af elektroniske certifikater og for anvendelse af elektroniske signaturer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

*Artikel 90*  
*Officielle attesteringer*

1. Når de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kræver, at operatørerne udsteder officielle attesteringer under de kompetente myndigheders officielle tilsyn, eller at de kompetente myndigheder selv gør det, finder stk. 2, 3 og 4 i nærværende artikel anvendelse.
2. Officielle attesteringer:
  - a) skal være korrekte og præcise
  - b) udfærdiges på et af de officielle EU-sprog
  - c) hvis de vedrører en sending eller et parti, skal de muliggøre verifikation af forbindelsen mellem den officielle attestering og den pågældende sending eller det pågældende parti.
3. De kompetente myndigheder sikrer, at det personale, der gennemfører offentlig kontrol for at føre tilsyn med certificeringsproceduren, eller, hvis de officielle attesteringer udstedes af de kompetente myndigheder, det personale, der er involveret i udstedelsen af de pågældende officielle attesteringer:
  - a) er upartisk og uden interessekonflikter i forhold til det, der certificeres ved de officielle attesteringer
  - b) gennemgår relevant uddannelse i:
    - i) de regler, hvis overholdelse certificeres af de officielle attesteringer
    - ii) de regler, der er fastsat i denne forordning.
4. Kompetente myndigheder gennemfører regelmæssig offentlig kontrol for at verificere, at:
  - a) de operatører, der udsteder attesteringerne, opfylder de betingelser, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - b) attesteringen udstedes på grundlag af relevante, korrekte og kontrollerbare kendsgerninger og data.



## Afsnit III

### Referencelaboratorier og -centre

#### *Artikel 91*

#### *Udpegelse af EU-referencelaboratorier*

1. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter udpege EU-referencelaboratorier på de områder, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, hvis effektiviteten af den offentlige kontrol også afhænger af kvaliteten, ensartetheden og pålideligheden af:
  - a) de analyse-, undersøgelses- eller diagnosticeringsmetoder, der anvendes af de officielle laboratorier, som er udpeget i henhold til artikel 36, stk. 1
  - b) resultaterne af de analyser, undersøgelser og diagnosticeringer, der foretages af de pågældende officielle laboratorier.
2. Udpegelserne, jf. stk. 1:
  - a) sker efter en offentlig udvælgelsesprocedure
  - b) tages regelmæssigt op til revision.
3. EU-referencelaboratorier skal:
  - a) fungere i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence" og vurderes og akkrediteres i henhold til den pågældende standard af et nationalt akkrediteringsorgan, der fungerer i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008
  - b) være upartiske og ikke have interessekonflikter, for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som EU-referencelaboratorier
  - c) have et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse i den analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsteknik, som anvendes på deres kompetenceområde, og støttepersonale, i det omfang det er relevant
  - d) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
  - e) sikre, at deres personale har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis, og at det i sit arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan
  - f) være i stand til at varetage deres opgaver i krisesituationer
  - g) hvis det er relevant, være i stand til at overholde de relevante standarder for biosikkerhed.

## Artikel 92

### *EU-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver*

1. EU-referencelaboratorierne bidrager til forbedring og harmonisering af de analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder, som skal anvendes af officielle laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 36, stk. 1, og af de analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsdata, som de leverer.
2. EU-referencelaboratorierne er i henhold til årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, der er godkendt af Kommissionen, ansvarlige for følgende opgaver:
  - a) at forsyne de nationale referencelaboratorier med oplysninger om laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder, herunder referencemetoder
  - b) at koordinere de nationale referencelaboratoriernes og om nødvendigt andre officielle laboratoriernes anvendelse af de metoder, der er omhandlet i litra a), navnlig ved at foretage regelmæssige sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem og ved at sikre en passende opfølgning af sådanne sammenlignende undersøgelser i henhold til internationalt anerkendte protokoller, hvis de findes
  - c) at koordinere de praktiske ordninger, der er nødvendige for at kunne anvende nye laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder, og at underrette de nationale referencelaboratorier om udviklingen på dette område
  - d) at afholde kurser for personale fra de nationale referencelaboratorier og om nødvendigt fra andre officielle laboratorier samt eksperter fra tredjelande
  - e) at yde videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen på deres arbejdsområde
  - f) at forsyne de nationale referencelaboratorier med oplysninger om relevante EU-forskningsaktiviteter og nationale og internationale forskningsaktiviteter
  - g) at samarbejde på deres arbejdsområde med laboratorier i tredjelande og med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme
  - h) at bistå aktivt ved diagnosticeringen af udbrud i medlemsstaterne af fødevarerelaterede sygdomme, zoonotiske sygdomme eller dyresygdomme eller af planteskadegørere ved at foretage diagnosticeringsbekræftelse, karakterisering og taksonomiske eller epizootiske undersøgelser af patogenisolater eller prøver af skadegørere
  - i) at koordinere eller gennemføre undersøgelser for at verificere kvaliteten af de reagenser, der anvendes til diagnosticering af dyresygdomme, zoonotiske sygdomme eller fødevarerelaterede sygdomme
  - j) hvis det er relevant for deres kompetenceområde, at oprette og vedligeholde:

- i) referencesamlinger af planteskadegørere eller referencestammer af patogener
  - ii) referencesamlinger af materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der anvendes til at kalibrere analyseudstyr og forsyne nationale referencelaboratorier med prøver heraf
  - iii) ajourførte lister over tilgængelige referencestoffer og reagenser og over fabrikanter og leverandører af sådanne stoffer og reagenser.
3. EU-referencelaboratorierne offentliggør listen over nationale referencelaboratorier udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 98, stk. 1.

#### *Artikel 93*

##### *Udpegelse af EU-referencecentre for planteformeringsmateriale*

1. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter udpege EU-referencecentre, der skal bistå Kommissionen, medlemsstaterne og Det Europæiske Agentur for Plantesorter (EAPV) i deres aktiviteter i forbindelse med anvendelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra h).
2. Udpegelserne, jf. stk. 1:
  - a) sker efter en offentlig udvælgelsesprocedure
  - b) tages regelmæssigt op til revision.
3. EU-referencecentre for planteformeringsmateriale skal:
  - a) have et højt niveau af videnskabelig og teknisk ekspertise i inspektion, prøveudtagning og undersøgelse af planteformeringsmateriale
  - b) have et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse på de områder, der er omhandlet i litra a), og støttepersonale, hvis det er relevant
  - c) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
  - d) sikre, at deres personale har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis på de områder, der er omhandlet i litra a), og at det i sit arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan på disse områder.

#### *Artikel 94*

##### *Ansvarsområder og opgaver for EU-referencecentre for planteformeringsmateriale*

EU-referencecentre udpeget i henhold til artikel 93, stk. 1, er i henhold til årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, der er godkendt af Kommissionen, ansvarlige for følgende opgaver:

- a) at yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand på deres arbejdsområde vedrørende:

- i) markinspektion, prøveudtagning og undersøgelse med henblik på certificering af planteforneringsmateriale
  - ii) efterafprøvning af planteforneringsmateriale
  - iii) undersøgelser af standardmaterialekategorier af planteforneringsmateriale
- b) at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser og markforsøg vedrørende planteforneringsmateriale
  - c) at afholde kurser for personale i kompetente myndigheder og eksperter fra tredjelande
  - d) at bidrage til udvikling af certificerings- og efterafprøvningsprotokoller for planteforneringsmateriale og af resultatindikatorer for certificering af planteforneringsmateriale
  - e) at formidle forskningsresultater og tekniske innovationer på deres arbejdsområder.

#### *Artikel 95*

#### *Udpegelse af EU-referencecentre for dyrevelfærd*

1. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter udpege EU-referencecentre, der skal bistå Kommissionen og medlemsstaterne i deres aktiviteter i forbindelse med anvendelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f).
2. Udpegelserne, jf. stk. 1:
  - a) sker efter en offentlig udvælgelsesprocedure
  - b) tages regelmæssigt op til revision.
3. EU-referencecentre for dyrevelfærd skal:
  - a) have et højt niveau af videnskabelig og teknisk ekspertise i forholdet mellem mennesker og dyr, dyrs adfærd, dyrefysiologi, dyresundhed og dyrs ernæring i forbindelse med dyrevelfærd og dyrevelfærdsaspekter vedrørende anvendelse af dyr i kommercielt og videnskabeligt øjemed
  - b) have et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse på de områder, der er omhandlet i litra a), og i etiske spørgsmål vedrørende dyr samt støttepersonale, hvis det er relevant
  - c) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
  - d) sikre, at deres personale har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis på de områder, der er omhandlet i litra a), og at de i deres arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan på disse områder.

*Artikel 96*  
*Ansvarsområder og opgaver for EU-referencecentre for dyrevelfærd*

EU-referencecentre udpeget i henhold til artikel 95, stk. 1, er i henhold til årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, der er godkendt af Kommissionen, ansvarlige for følgende opgaver:

- a) at yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand på deres arbejdsområde til de nationale videnskabelige støttenetværk eller organer, jf. artikel 20 i forordning (EF) nr. 1099/2009
- b) at yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til udvikling og anvendelse af de dyrevelfærdsindikatorer, der er omhandlet i artikel 18, stk. 3, litra f)
- c) at udvikle eller koordinere udviklingen af metoder til vurdering af dyrevelfærdsniveauet og af metoder til forbedring af dyrevelfærden
- d) at foretage videnskabelige og tekniske undersøgelser af velfærden hos dyr, der anvendes til kommercielle eller videnskabelige formål
- e) at afholde kurser for personale i de nationale videnskabelige støttenetværk eller organer, der er omhandlet i litra a), personale i de kompetente myndigheder og eksperter fra tredjelande
- f) at formidle forskningsresultater og tekniske innovationer og samarbejde med EU-forskningsorganer på deres arbejdsområder.

*Artikel 97*  
*Kommissionens forpligtelser*

1. Kommissionen offentliggør og ajourfører, når det er nødvendigt, listen over:
  - a) EU-referencelaboratorierne, jf. artikel 91
  - b) EU-referencecentre for planteformeringsmateriale, jf. artikel 93
  - c) EU-referencecentre for dyrevelfærd, jf. artikel 95.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende fastlæggelse af krav til, ansvarsområder og opgaver for EU-referencelaboratorierne, EU-referencecentre for planteformeringsmateriale og EU-referencecentre for dyrevelfærd ud over dem, der er fastlagt i artikel 91, stk. 3, artikel 92, artikel 93, stk. 3, artikel 95, stk. 3, og artikel 96.
3. EU-referencelaboratorierne og EU-referencecentre er omfattet af Kommissionens kontrol for at verificere opfyldelsen af kravene i artikel 91, stk. 3, artikel 92, artikel 93, stk. 3, artikel 95, stk. 3, og artikel 96.
4. Hvis Kommissionens kontrol, jf. stk. 3, viser manglende opfyldelse af de krav, der er fastlagt i artikel 91, stk. 3, artikel 92, artikel 93, stk. 3, artikel 95, stk. 3, og artikel 96, iværksætter Kommissionen efter at have modtaget bemærkninger fra EU-referencelaboratoriet eller EU-referencecentret:

- a) inddragelse af udpegelsen af det pågældende laboratorium eller center eller
- b) andre relevante foranstaltninger.

#### *Artikel 98*

#### *Udpegelse af nationale referencelaboratorier*

1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere nationale referencelaboratorier for hvert af de EU-referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 91, stk. 1.

En medlemsstat kan udpege et laboratorium beliggende i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, der er kontraherende part i Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA).

Ét og samme laboratorium kan udpeges som nationalt referencelaboratorium for mere end én medlemsstat.

2. De krav, der er omhandlet i artikel 36, stk. 4, litra e), artikel 36, stk. 5, artikel 38, artikel 41, stk. 1, artikel 41 stk. 2, litra a) og b), og artikel 41, stk. 3, finder anvendelse på nationale referencelaboratorier.

3. Nationale referencelaboratorier skal:

- a) være upartiske og ikke have interessekonflikter, for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som nationale referencelaboratorier
- b) have et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse i analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsteknik på deres kompetenceområde og støttepersonale, hvis det er relevant
- c) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
- d) sikre, at personalet har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis, og at det i sit arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan
- e) være i stand til at varetage deres opgaver i krisesituationer
- f) hvis det er relevant, være i stand til at overholde de relevante standarder for biosikkerhed.

4. Medlemsstaterne

- a) meddeler navn og adresse på det enkelte nationale referencelaboratorium til Kommissionen, det relevante EU-referencelaboratorium og de øvrige medlemsstater
- b) gør disse oplysninger offentligt tilgængelige
- c) ajourfører disse oplysninger efter behov.

5. Medlemsstater, der har mere end et nationalt referencelaboratorium for hvert EU-referencelaboratorium, sikrer, at sådanne laboratorier arbejder tæt sammen for at opnå effektiv koordinering laboratorierne imellem, med de øvrige nationale laboratorier og med EU-referencelaboratoriet.
6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende fastlæggelse af krav til nationale referencelaboratorier ud over dem, der er fastlagt i stk. 2 og 3.

#### *Artikel 99*

##### *Nationale referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver*

1. Nationale referencelaboratorier skal på deres kompetenceområde:
  - a) samarbejde med EU-referencelaboratorierne og deltage i kurser og sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem, der arrangeres af disse laboratorier
  - b) koordinere aktiviteterne i officielle laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 36, stk. 1, med henblik på at harmonisere og forbedre laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoderne og deres anvendelse
  - c) hvis det er relevant, tilrettelægge sammenlignende undersøgelser officielle laboratorier imellem, sikre en passende opfølgning af sådanne undersøgelser og underrette de kompetente myndigheder om resultaterne af sådanne undersøgelser og en sådan opfølgning
  - d) sikre formidlingen til de kompetente myndigheder og officielle laboratorier af de oplysninger, som EU-referencelaboratoriet leverer
  - e) på deres arbejdsområde yde videnskabelig og teknisk bistand til de kompetente myndigheder med henblik på gennemførelsen af de koordinerede kontrolplaner, der er vedtaget i henhold til artikel 111
  - f) hvis det er relevant, udarbejde og vedligeholde ajourførte lister over tilgængelige referencestoffer og reagenser og over fabrikanter og leverandører af sådanne stoffer og reagenser.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende fastlæggelse af ansvarsområder og opgaver for nationale referencelaboratorier ud over dem, der er fastlagt i stk. 1.

## **Afsnit IV**

### **Administrativ bistand og samarbejde**

#### *Artikel 100* *Almindelige regler*

1. De kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater yder hinanden administrativ bistand i henhold til artikel 102-105 for at sikre korrekt anvendelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i sager af relevans i mere end én medlemsstat.
2. Administrativ bistand omfatter i givet fald deltagelse af de kompetente myndigheder i en medlemsstat i offentlig kontrol på stedet, som de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat gennemfører.
3. Bestemmelserne i dette afsnit berører ikke nationale regler:
  - a) for adgang til dokumenter, der er genstand for eller har tilknytning til retssager
  - b) der har til formål at beskytte fysiske eller juridiske personers kommercielle interesser.
4. Al kommunikation mellem kompetente myndigheder i henhold til artikel 102-105 skal være skriftlig.
5. For at strømline og forenkle udvekslingen af meddelelser fastlægger Kommissionen ved gennemførelsesretsakter et standardformat for:
  - a) anmodninger om bistand, jf. artikel 102, stk. 1
  - b) meddelelse af almindelige og tilbagevendende underretninger og svar.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 101* *Forbindelsesorganer*

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere forbindelsesorganer, der er ansvarlige for udvekslingen af meddelelser kompetente myndigheder imellem i henhold til artikel 102-105.
2. Udpegelsen af forbindelsesorganer er ikke til hinder for direkte kontakter, udveksling af oplysninger eller samarbejde mellem personale i kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende fastlæggelse af de mindstekrav, som forbindelsesorganer, der er udpeget i henhold til stk. 1, skal opfylde.



4. Medlemsstaterne giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater nærmere oplysninger om deres forbindelsesorganer, der er udpeget i henhold til stk. 1, og senere ændringer af disse oplysninger.
5. Kommissionen offentliggør og ajourfører listen over de forbindelsesorganer, den får meddelelse om af medlemsstaterne i henhold til stk. 4, på sit websted.
6. Alle anmodninger om bistand i henhold til artikel 102, stk. 1, og underretninger og meddelelser i henhold til artikel 103, 104 og 105 fremsendes af et forbindelsesorgan til dettes korrespondent i den medlemsstat, hvortil anmodningen eller underretningen er rettet.
7. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter specifikationerne for de tekniske værktøjer og procedurerne for kommunikation mellem de forbindelsesorganer, der er udpeget i henhold til stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 102* *Bistand efter anmodning*

1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat mener, at de i forbindelse med gennemførelse af offentlig kontrol eller effektiv opfølgning af en sådan kontrol på deres område, har behov for data eller oplysninger fra de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, fremsætter de en begrundet anmodning om administrativ bistand til de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat. De kompetente myndigheder, som har modtaget anmodningen skal:
  - a) straks anerkende modtagelsen af anmodningen
  - b) senest ti dage efter modtagelsen af anmodningen oplyse, hvor lang tid de skal bruge på at levere et velunderbygget svar på anmodningen
  - c) gennemføre den offentlige kontrol eller de undersøgelser, som er nødvendige for straks at give de anmodende kompetente myndigheder alle de nødvendige oplysninger og dokumenter, som skal sætte dem i stand til at træffe velovervejede afgørelser og verificere overholdelsen af EU-reglerne på deres retsomsråde.
2. Der kan sendes originaler eller kopier.
3. Efter aftale mellem de anmodende kompetente myndigheder og de anmodede kompetente myndigheder kan personale udpeget af førstnævnte være til stede i forbindelse med den offentlige kontrol og de undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1, litra c), og som gennemføres af de anmodede kompetente myndigheder.

I sådanne tilfælde forholder det sig sådan, at de anmodende kompetente myndigheders personale:

- a) til enhver tid skal kunne fremvise en skriftlig fuldmagt med angivelse af deres identitet og deres officielle adkomst til at medvirke i sagen
- b) skal have adgang til de samme lokaler og dokumenter som personalet hos de anmodede kompetente myndigheder ved deres mellemkomst og udelukkende i forbindelse med gennemførelsen af den administrative undersøgelse
- c) ikke på eget initiativ må udøve de undersøgelsesbeføjelser, der er tillagt embedsmænd fra de anmodede kompetente myndigheder.

*Artikel 103  
Bistand uden anmodning*

1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat bliver opmærksomme på en manglende overholdelse, og en sådan manglende overholdelse kan have konsekvenser for en anden medlemsstat, underretter de straks de kompetente myndigheder i den anden medlemsstat om sådanne oplysninger uden at være blevet anmodet herom.
2. De underrettede kompetente myndigheder, jf. stk. 1:
  - a) anerkender straks modtagelsen af underretningen
  - b) oplyser senest ti dage efter modtagelsen af underretningen:
    - i) hvilke undersøgelser de agter at foretage, eller
    - ii) hvorfor de ikke mener, at undersøgelser er nødvendige
  - c) hvis de undersøgelser, der er omhandlet i litra b), anses for nødvendige, undersøger de sagen og orienterer straks de underrettende kompetente myndigheder om resultatet og i givet fald om, hvilke foranstaltninger der er truffet.

*Artikel 104  
Bistand i tilfælde af manglende overholdelse*

1. Hvis de kompetente myndigheder i forbindelse med offentlig kontrol af dyr eller varer med oprindelse i en anden medlemsstat konstaterer, at sådanne dyr eller varer ikke er i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, så dette medfører en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet eller udgør en alvorlig overtrædelse af disse regler, underretter de straks de kompetente myndigheder i afsendelsesmedlemsstaten og i enhver anden berørt medlemsstat for at sætte dem i stand til at iværksætte relevante undersøgelser.
2. De underrettede kompetente myndigheder skal straks:
  - a) anerkende modtagelsen af underretningen
  - b) oplyse, hvilke undersøgelser de agter at foretage

- c) undersøge sagen, træffe alle de nødvendige foranstaltninger og orientere de underrettende kompetente myndigheder om, hvilke undersøgelser og hvilken offentlig kontrol de har gennemført, hvilke afgørelser de har truffet, og hvorfor de har truffet dem.
3. Hvis de underrettende kompetente myndigheder har grund til at tro, at de undersøgelser, der er gennemført, eller de foranstaltninger, der er truffet af de underrettede kompetente myndigheder, ikke i tilstrækkelig grad retter op på den konstaterede manglende overholdelse, anmoder de de underrettede kompetente myndigheder om at supplere den offentlige kontrol, der er gennemført, eller de foranstaltninger, der er truffet. I sådanne tilfælde:
  - a) søger de kompetente myndigheder i de to medlemsstater en fælles tilgang med det formål på passende vis at rette op på den manglende overholdelse, herunder gennem fælles offentlig kontrol og undersøgelser i henhold til artikel 102, stk. 3
  - b) orienterer de straks Kommissionen, hvis de ikke kan nå til enighed om passende foranstaltninger.
4. Hvis der i forbindelse med offentlig kontrol af dyr eller varer med oprindelse i en anden medlemsstat i gentagne tilfælde konstateres manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, orienterer de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

#### *Artikel 105*

#### *Bistand fra tredjelande*

1. Hvis kompetente myndigheder modtager oplysninger fra et tredjeland om manglende overholdelse eller en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, sørger de for straks:
  - a) at underrette de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater om disse oplysninger
  - b) at meddele Kommissionen sådanne oplysninger, hvis de er eller kan være relevante på EU-plan.
2. Oplysninger, der er kommet frem i forbindelse med offentlig kontrol, og undersøgelser, som gennemføres i henhold til denne forordning, kan meddeles det tredjeland, der er omhandlet i stk. 1, forudsat at:
  - a) de kompetente myndigheder, som fremkom med oplysningerne, giver deres samtykke hertil
  - b) tredjelandet har forpligtet sig til at yde den bistand, der er nødvendig for at indsamle bevismateriale om praksis, som ikke overholder eller ikke synes at overholde EU-reglerne, eller som udgør en risiko for mennesker, dyr eller planter eller miljøet

- c) relevante EU-regler og nationale regler, som finder anvendelse på videregivelse af personoplysninger til tredjelande, er overholdt.

#### *Artikel 106*

##### *Koordineret bistand og opfølgning fra Kommissionens side*

1. Kommissionen koordinerer straks de foranstaltninger og tiltag, der gennemføres af kompetente myndigheder i henhold til dette afsnit, hvis:
  - a) de oplysninger, som Kommissionen ligger inde med, viser aktiviteter, der ikke overholder eller ikke synes at overholde de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og sådanne aktiviteter forgrener sig eller kan forgrene sig til mere end en medlemsstat, eller
  - b) de oplysninger, som Kommissionen ligger inde med, viser, at de samme eller lignende aktiviteter, der ikke overholder eller ikke synes at overholde de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kan finde sted i mere end en medlemsstat, og
  - c) de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater ikke kan nå til enighed om passende foranstaltninger til at rette op på den manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
2. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen:
  - a) i samarbejde med den berørte medlemsstat sende et inspektionshold for at gennemføre en offentlig kontrol på stedet
  - b) ved gennemførelsesretsakter anmode om, at de kompetente myndigheder i afsendelsesmedlemsstaten og, hvis det er relevant, i andre berørte medlemsstater, skærper den offentlige kontrol i fornødent omfang og rapporterer til den, hvilke foranstaltninger de har truffet
  - c) træffe enhver anden passende foranstaltning i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende fastsættelse af regler for hurtig udveksling af oplysninger i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1.

## Afsnit V

# Planlægning og rapportering

### *Artikel 107*

#### *Flerårige nationale kontrolplaner og én central myndighed for de flerårige nationale kontrolplaner*

1. Medlemsstaterne sikrer, at offentlig kontrol, der er reguleret af denne forordning, gennemføres af de kompetente myndigheder ud fra en flerårig national kontrolplan, hvis udarbejdelse og gennemførelse koordineres i hele deres område.
2. Medlemsstaterne udpeger én central myndighed, der er ansvarlig for:
  - a) koordineringen af udarbejdelsen af den plan, der er omhandlet i stk. 1, imellem alle kompetente myndigheder med ansvar for offentlig kontrol
  - b) at sikre, at en sådan plan gennemføres på en sammenhængende og konsekvent måde.

### *Artikel 108*

#### *Indholdet af de flerårige nationale kontrolplaner*

1. Der udarbejdes flerårige nationale kontrolplaner for at sikre, at:
  - a) der planlægges offentlig kontrol på alle de områder, som reguleres af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i henhold til de kriterier, som er fastlagt i artikel 8 og i de regler, der er omhandlet i artikel 15-24
  - b) der finder en effektiv prioritering sted af offentlig kontrol og en effektiv tildeling af kontrolressourcer.
2. Flerårige nationale kontrolplaner skal indeholde generelle oplysninger om strukturen i og opbygningen af de offentlige kontrolsystemer i den berørte medlemsstat og mindst indeholde oplysninger om følgende:
  - a) den flerårige nationale kontrolplans strategiske målsætninger, og hvordan prioriteringen af offentlig kontrol og tildelingen af ressourcer afspejler disse målsætninger
  - b) risikoklassificeringen af den offentlige kontrol
  - c) udpegelsen af kompetente myndigheder og deres opgaver på centralt, regionalt og lokalt plan, samt hvilke ressourcer der er til rådighed for disse myndigheder
  - d) delegering af opgaver til organer med delegerede opgaver, hvis det er relevant
  - e) den almindelige tilrettelæggelse og forvaltning af offentlig kontrol på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder offentlig kontrol i de enkelte virksomheder

- f) kontrolordninger for de forskellige sektorer og koordineringen af de forskellige tjenester hos de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for offentlig kontrol i disse sektorer
- g) procedurer og ordninger, der er indført for at sikre opfyldelse af de kompetente myndigheders forpligtelser, jf. artikel 4, stk. 1
- h) uddannelse af de kompetente myndigheders personale
- i) de dokumenterede procedurer, jf. artikel 11, stk. 1
- j) beredskabsplanernes opbygning og måde at fungere på, jf. de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- k) tilrettelæggelsen af samarbejde og gensidig bistand kompetente myndigheder imellem i medlemsstaterne.

#### *Artikel 109*

#### *Udarbejdelse og gennemførelse af flerårige kontrolplaner*

1. Medlemsstaterne sørger for, at den flerårige nationale kontrolplan, jf. artikel 107, stk. 1, gøres offentligt tilgængelig, undtagen de dele af planen, hvis offentliggørelse kunne underminere den offentlige kontrols effektivitet.
2. Den flerårige nationale kontrolplan ajourføres, hver gang det er nødvendigt, for at tilpasse den til ændringer af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og revideres regelmæssigt for at tage højde for mindst følgende faktorer:
  - a) forekomst af nye sygdomme, planteskadegørere eller andre risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller i tilfælde af GMO'er og plantebeskyttelsesmidler for miljøet
  - b) væsentlige ændringer i de kompetente nationale myndigheders struktur, forvaltning eller drift
  - c) resultaterne af medlemsstaternes offentlige kontrol
  - d) resultaterne af Kommissionens kontrol i medlemsstaten i henhold til artikel 115, stk. 1
  - e) delegerede retsakter vedtaget af Kommissionen i henhold til artikel 110
  - f) videnskabelige resultater
  - g) resultaterne af offentlig kontrol gennemført af de kompetente myndigheder fra et tredjeland i en medlemsstat.
3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen en ajourført udgave af deres flerårige nationale kontrolplan efter anmodning.

### *Artikel 110*

#### *Delegerede beføjelser i forbindelse med flerårige nationale kontrolplaner*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende de flerårige nationale kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 107, stk. 1.

Disse delegerede retsakter skal fastsætte regler for:

- a) kriterier for risikoklassificering af operatørernes aktiviteter
- b) prioriteringer for offentlig kontrol ud fra de kriterier, der er fastlagt i artikel 8 og i reglerne i artikel 15-24
- c) procedurer, der maksimerer effektiviteten af den offentlige kontrol
- d) de vigtigste resultatindikatorer, der skal anvendes af de kompetente myndigheder til vurdering af den flerårige nationale kontrolplan og dens gennemførelse.

### *Artikel 111*

#### *Koordinerede kontrolplaner og indsamling af oplysninger og data*

Med henblik på at foretage en EU-dækkende målrettet vurdering af anvendelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller bestemme prævalensen af visse risici i hele Unionen tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende:

- a) tilrettelæggelsen og gennemførelsen af koordinerede kontrolplaner af begrænset varighed på et af de områder, der reguleres af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- b) tilrettelæggelsen på ad hoc-basis af indsamling af data og oplysninger i forbindelse med anvendelsen af et særligt sæt af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller vedrørende prævalensen af visse risici.

### *Artikel 112*

#### *Medlemsstaternes årsrapporter*

1. Senest den 30. juni hvert år forelægger den enkelte medlemsstat Kommissionen en rapport, der indeholder:
  - a) ændringer i dens flerårige nationale kontrolplaner for at tage hensyn til de faktorer, der er omhandlet i artikel 109, stk. 2
  - b) resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført i det foregående år i medfør af dens flerårige nationale kontrolplan
  - c) arten og antallet af tilfælde af manglende overholdelse af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, der konstateret i det foregående år af de kompetente myndigheder

- d) de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at dens flerårige nationale kontrolplan fungerer effektivt, herunder håndhævelsesforanstaltninger og resultaterne af sådanne foranstaltninger.
2. For at sikre en ensartet udformning af årsrapporterne, jf. stk. 1, vedtager Kommissionen ved gennemførelsesretsakter og ajourfører om nødvendigt standardformularer til forelæggelse af de oplysninger og data, der er omhandlet i stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter skal, hvor det er muligt, tillade anvendelsen af de standardformularer, som Kommissionen har vedtaget, til forelæggelse af andre rapporter om offentlig kontrol, som de kompetente myndigheder skal forelægge Kommissionen i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

### *Artikel 113* *Kommissionens årsrapporter*

1. Kommissionen gør en årsrapport om gennemførelsen af offentlig kontrol i medlemsstaterne offentlig tilgængelig og inddrager:
- a) de årsrapporter, som medlemsstaterne har forelagt i henhold til artikel 112
  - b) resultaterne af Kommissionens kontrol i henhold til artikel 115, stk. 1
  - c) andre relevante oplysninger.
2. Årsrapporten, jf. stk. 1, kan, hvis det er relevant, indeholde henstillinger om mulige forbedringer af de offentlige kontrolsystemer i medlemsstaterne og særlig offentlig kontrol på visse områder.

### *Artikel 114* *Beredskabsplaner for foderstoffer og fødevarer*

1. Med henblik på anvendelsen af den generelle krisestyringsplan, jf. artikel 55, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, udarbejder medlemsstaterne beredskabsplaner for foderstoffer og fødevarer, hvori det fastlægges, hvilke foranstaltninger der straks skal træffes, hvis fødevarer eller foderstoffer viser sig at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed enten direkte eller via miljøet.
2. I beredskabsplanerne for fødevarer og foderstoffer, jf. stk. 1, præciseres:
- a) hvilke kompetente myndigheder der skal inddrages
  - b) de i litra a) omhandlede myndigheders beføjelser og ansvar
  - c) hvilke kanaler og procedurer der skal bruges til at udveksle oplysninger kompetente myndigheder imellem og med andre berørte parter, hvis det er relevant.



3. Medlemsstaterne reviderer deres beredskabsplaner for fødevarer og foderstoffer regelmæssigt for at tage hensyn til ændringer i de kompetente myndigheders opbygning og den erfaring, der er opnået ved gennemførelsen af planen og simuleringsøvelser.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende:
  - a) regler for udarbejdelse af de beredskabsplaner, der er omhandlet i stk. 1, i det omfang det er nødvendigt for at sikre konsekvent og effektiv anvendelse af den generelle krisestyringsplan, jf. artikel 55, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002
  - b) berørte parters rolle i udarbejdelsen og gennemførelsen af beredskabsplanerne.

# Afsnit VI

## EU-aktiviteter

### Kapitel I

#### Kommissionens kontrol

##### *Artikel 115*

##### *Kommissionens kontrol i medlemsstaterne*

1. Kommissionens eksperter gennemfører kontrol i den enkelte medlemsstat for at:
  - a) verificere anvendelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og reglerne i denne forordning
  - b) verificere, om de nationale kontrolsystemer og de kompetente myndigheder, der betjener dem, fungerer, som de skal
  - c) undersøge og indsamle oplysninger:
    - i) om offentlig kontrol og håndhævelsespraksis
    - ii) om vigtige eller tilbagevendende problemer med anvendelsen eller håndhævelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
    - iii) i forbindelse med krisesituationer, nye problemer eller nye udviklinger i medlemsstaterne.
2. Den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og gennemføres regelmæssigt.
3. Den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, kan omfatte kontrol på stedet. Kommissionens eksperter kan ledsage personalet hos de kompetente myndigheder, der gennemfører offentlig kontrol.
4. Eksperter fra medlemsstaterne kan bistå Kommissionens eksperter. Nationale eksperter, der ledsager Kommissionens eksperter, skal have samme ret til indsigt som Kommissionens eksperter.

##### *Artikel 116*

##### *Rapporter fra Kommissionen om den kontrol, som dens eksperter gennemfører i medlemsstaterne*

1. Kommissionen:
  - a) udarbejder et udkast til rapport om resultaterne af den kontrol, der er gennemført i henhold til artikel 115, stk. 1

- b) sender den medlemsstat, hvor kontrollen blev gennemført, en kopi af udkastet til rapport, jf. litra a), så den kan fremsætte sine bemærkninger
  - c) inddrager bemærkningerne fra medlemsstaten, jf. litra b), i udarbejdelsen af den endelige rapport om resultaterne af den kontrol, som dens eksperter har gennemført i medlemsstaterne, jf. artikel 115, stk. 1
  - d) gør den endelige rapport, jf. litra c), og bemærkningerne fra medlemsstaten, jf. litra b), offentligt tilgængelige.
2. Kommissionen kan, hvis det er relevant, i sine endelige rapporter, jf. stk. 1, anbefale korrigerende eller forebyggende foranstaltninger fra medlemsstaternes side for at rette op på specifikke eller systemiske mangler, som dens eksperter har konstateret i forbindelse med kontrol gennemført i henhold til artikel 115, stk. 1.

#### *Artikel 117*

##### *Program for Kommissionens kontrol i medlemsstaterne*

1. Kommissionen skal ved gennemførelsesretsakter:
- a) udarbejde et årligt eller flerårigt kontrolprogram for sine eksperters kontrol i medlemsstaterne, jf. artikel 115, stk. 1
  - b) ved udgangen af hvert år formidle det årlige kontrolprogram eller ajourføringer af det flerårige kontrolprogram for det følgende år til medlemsstaterne.
2. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter ændre sit kontrolprogram for at inddrage udviklingen på de områder, der er reguleret af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Enhver sådan ændring meddeles medlemsstaterne.

#### *Artikel 118*

##### *Medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse med Kommissionens kontrol*

Medlemsstaterne:

- a) træffer relevante opfølgingsforanstaltninger for at rette op på specifikke eller systemiske mangler, som Kommissionens eksperter har konstateret i forbindelse med kontrol gennemført i henhold til artikel 115, stk. 1
- b) yder al fornøden bistand og tilvejebringer al den dokumentation og anden tekniske bistand, som Kommissionens eksperter anmoder om, således at de kan gennemføre kontrollen effektivt
- c) sikrer, at Kommissionens eksperter har adgang til alle lokaler eller dele af lokaler, dyr og varer samt til oplysninger, herunder IT-systemer, af betydning for udførelsen af deres opgaver.

*Artikel 119*  
*Kommissionens kontrol i tredjelande*

1. Kommissionens eksperter kan gennemføre kontrol i tredjelande med henblik på:
  - a) at verificere, om et tredjelandets lovgivning og systemer, herunder officiel certificering og udstedelse af officielle certifikater, officielle mærkesedler, officielle mærker og andre officielle attesteringer, opfylder eller er ækvivalente med de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - b) at verificere tredjelandets kontrolsystems kapacitet til at sikre, at sendinger af dyr og varer, som eksporteres til Unionen, opfylder de relevante krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ækvivalente hermed
  - c) at indsamle oplysninger og data med henblik på at klarlægge årsagerne til tilbagevendende eller nye problemer i forbindelse med eksport af dyr og varer fra et tredjeland.
  
2. I kontrollen, jf. stk. 1, tages der navnlig hensyn til:
  - a) tredjelandets lovgivning
  - b) opbygningen af tredjelandets kompetente myndigheder, disses beføjelser og uafhængighed, det tilsyn, de er omfattet af, og deres muligheder for effektivt at håndhæve den gældende lovgivning
  - c) uddannelsen af personalet i gennemførelsen af offentlig kontrol
  - d) de kompetente myndigheders ressourcer, herunder analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsfaciliteter
  - e) tilstedeværelsen og den faktiske gennemførelse af dokumenterede kontrolprocedurer og kontrolsystemer baseret på prioriteringer
  - f) i givet fald situationen vedrørende dyresundhed, zoonoser og plantesundhed samt procedurerne for at underrette Kommissionen og relevante internationale organer om udbrud af dyresygdomme og planteskadegørere
  - g) omfanget og den faktiske gennemførelse af offentlig kontrol af dyr, planter og produkter fremstillet heraf fra andre tredjelande
  - h) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til opfyldelse af eller ækvivalens med de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
  
3. For at kontrollen, jf. stk. 1, kan gennemføres effektivt, kan Kommissionen, inden den gennemfører en sådan kontrol, anmode det pågældende tredjeland om at forelægge:
  - a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 124, stk. 1
  - b) hvis det er relevant, det skriftlige spor af den kontrol, det gennemfører.

4. Kommissionen kan udpege eksperter fra medlemsstaterne til at bistå sine egne eksperter i forbindelse med den kontrol, der er omhandlet i stk. 1.

#### *Artikel 120*

#### *Hyppigheden af Kommissionens kontrol i tredjelande*

Hyppigheden af Kommissionens kontrol i tredjelande fastlægges ud fra:

- a) en risikovurdering af de dyr og varer, der eksporteres til Unionen fra dem
- b) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
- c) mængden og arten af dyr og varer, der indføres til Unionen fra det berørte tredjeland
- d) resultaterne af den kontrol, Kommissionens eksperter eller andre inspektionsorganer har gennemført
- e) resultaterne af offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen fra tredjelandet, og af enhver anden form for offentlig kontrol, som kompetente myndigheder i medlemsstaterne har gennemført
- f) oplysninger fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet eller lignende organer
- g) oplysninger fra internationalt anerkendte organer som f.eks.:
  - i) Verdenssundhedsorganisationen
  - ii) Codex Alimentarius-Kommissionen
  - iii) Verdensorganisationen for Dyresundhed
  - iv) Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne
  - v) sekretariatet for den internationale plantebeskyttelseskonvention
  - vi) Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
  - vii) De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa
  - viii) sekretariatet for Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
- h) dokumentation for situationen med nyfremkomne sygdomme eller andre omstændigheder, der kan bevirke, at dyr og varer, som indføres til Unionen fra et tredjeland, udgør en sundheds- eller miljørisiko
- i) behovet for at undersøge eller reagere på krisesituationer i enkelte tredjelande.

### *Artikel 121*

#### *Rapporter fra Kommissionen om den kontrol, som dens eksperter gennemfører i tredjelande*

Kommissionen rapporterer om resultaterne af den enkelte kontrol, der gennemføres i henhold til artikel 119 og 120.

I det omfang det er relevant, indeholder rapporten henstillinger.

Kommissionen gør sine rapporter offentligt tilgængelige.

### *Artikel 122*

#### *Program for Kommissionens kontrol i tredjelande*

Kommissionen meddeler på forhånd medlemsstaterne sit program for kontrol i tredjelande og rapporterer om resultaterne heraf. Kommissionen kan ændre dette program for at inddrage udviklingen på de områder, der er reguleret af reglerne i artikel 1, stk. 2. Enhver sådan ændring meddeles medlemsstaterne.

### *Artikel 123*

#### *Tredjelandes kontrol i medlemsstaterne*

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om:
  - a) planlagt kontrol på deres område fra de kompetente myndigheders side i tredjelande
  - b) en sådan kontrols påtænkte tidsplan og omfang
2. Kommissionens eksperter kan deltage i kontrollen, jf. stk. 1, efter anmodning fra en af følgende parter:
  - a) de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor kontrollen gennemføres
  - b) de kompetente myndigheder i det tredjeland, der gennemfører kontrollen.

Deltagelse af Kommissionens eksperter og den endelige tidsplan og det endelige omfang af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, fastlægges i nært samarbejde mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor kontrollen gennemføres.
3. Deltagelse af Kommissionens eksperter i den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, har navnlig til formål at:
  - a) yde rådgivning om de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - b) formidle oplysninger og data, der er tilgængelige på EU-plan, og som kan være nyttige for den kontrol, der gennemføres af de kompetente myndigheder i tredjelandet
  - c) sikre ensartethed, for så vidt angår den kontrol, som de kompetente myndigheder i tredjelande gennemfører.

## Kapitel II

### Betingelser for indførsel til Unionen af dyr og varer

#### *Artikel 124*

##### *Oplysninger om tredjelandes kontrolsystemer*

1. Kommissionen anmoder tredjelande, der agter at eksportere dyr og varer til Unionen, om at forelægge følgende nøjagtige og ajourførte oplysninger om den generelle tilrettelæggelse og forvaltning af sundheds- og plantesundhedskontrolsystemer på deres område:
  - a) alle sundheds- og plantesundhedsforskrifter, der er vedtaget eller foreslået på deres område
  - b) risikovurderingsprocedurer og -faktorer, der er taget i betragtning i forbindelse med risikovurdering og bestemmelse af det relevante niveau for sundheds- eller plantesundhedsbeskyttelse
  - c) alle kontrol- og inspektionsprocedurer og -mekanismer, herunder, hvis det er relevant, for dyr eller varer, der ankommer fra andre tredjelande
  - d) officielle certificeringsmekanismer
  - e) hvis det er relevant, foranstaltninger truffet som følge af de henstillinger, der er omhandlet i artikel 121, stk. 2
  - f) hvis det er relevant, resultater af offentlig kontrol af dyr og varer, der agtes eksporteret til Unionen
  - g) hvis det er relevant, oplysninger om ændringer, der er foretaget i kontrolsystemers opbygning og måde at fungere på for at opfylde EU-sundheds- og plantesundhedskrav eller de henstillinger, der er omhandlet i artikel 121, stk. 2.
2. Anmodningen om oplysninger, jf. stk. 1, skal stå i et rimeligt forhold til arten af de dyr og varer, der skal eksporteres til Unionen, og til tredjelandets særlige situation og struktur.

#### *Artikel 125*

##### *Fastlæggelse af yderligere betingelser for indførsel til Unionen af dyr og varer*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende de betingelser, der skal opfyldes af dyr og varer, som indføres til Unionen fra tredjelande, hvis disse er nødvendige for at sikre, at dyr og varer opfylder de relevante krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra artikel 1, stk. 2, litra d), e), g) og h), og artikel 6 i forordning (EF) nr. 853/2004, eller krav, der anerkendes som værende mindst ækvivalente.

2. De betingelser, der er omhandlet i stk. 1, identificerer dyr og varer ved at henvide til deres koder i den kombinerede nomenklatur og kan omfatte:
  - a) krav om, at visse dyr og varer kun må indføres til Unionen fra et tredjeland eller en region heri, der er opført på en liste, som Kommissionen har udarbejdet til dette formål
  - b) krav om, at sendinger af visse dyr og varer fra tredjelande skal afsendes fra og fremstilles af eller forarbejdes i virksomheder, som opfylder de relevante krav, der er omhandlet i stk. 1, eller krav, der anerkendes som værende mindst ækvivalente hermed
  - c) krav om, at sendinger af visse dyr og varer skal ledsages af et officielt certifikat, en officiel attestering eller ethvert andet bevis for, at sendingerne opfylder de relevante krav, som er omhandlet i stk. 1, eller krav, der anerkendes som værende mindst ækvivalente hermed
  - d) forpligtelse til at forelægge den dokumentation, som er omhandlet i litra c), i et særligt format
  - e) ethvert andet krav, der er nødvendigt for at sikre, at visse dyr og varer frembyder et niveau af beskyttelse af sundheden og, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, af miljøet, som er ækvivalent med det, som sikres af de krav, der er omhandlet i stk. 1.
3. Hvis det i tilfælde af risici for menneskers eller dyrs sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet i forbindelse med dyr og varer, der indføres til Unionen fra tredjelande, på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt, anvendes proceduren i artikel 140 på delegerede retsakter, som vedtages i henhold til stk. 1
4. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for formatet og arten af de officielle certifikater, officielle attesteringer eller beviser, som kræves i henhold til de regler, der er fastsat i stk. 2, litra c).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

#### *Artikel 126*

*Optagelse på listen over tredjelande, der er omhandlet i artikel 125, stk. 2, litra a)*

1. Optagelse af et tredjeland eller en region heri på den liste, der er omhandlet i artikel 125, stk. 2, litra a), sker i henhold til nærværende artikels stk. 2 og 3.
2. Kommissionen godkender ved gennemførelsesretsakter den anmodning, som er fremsendt til den med henblik herpå af det berørte tredjeland, ledsaget af passende dokumentation og garantier for, at de pågældende dyr og varer fra dette tredjeland opfylder de relevante krav, der er omhandlet i artikel 125, stk. 1, eller ækvivalente krav. Disse gennemførelsesretsakter vedtages og ajourføres efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2,



3. Kommissionen træffer afgørelse om den anmodning, der er omhandlet i stk. 2, i givet fald under hensyntagen til:
- a) tredjelandets lovgivning for den pågældende sektor
  - b) struktur og opbygning af de kompetente myndigheder i tredjelandet og dets kontroltjenester, deres beføjelser, de garantier, der kan gives med hensyn til gennemførelsen og håndhævelsen af den lovgivning i tredjelandet, som finder anvendelse på den berørte sektor, og pålideligheden af de officielle certificeringsprocedurer
  - c) gennemførelsen fra tredjelandets kompetente myndigheders side af passende offentlig kontrol og andre aktiviteter med henblik på at vurdere forekomsten af farer for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet
  - d) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet udsender oplysninger om forekomsten af farer for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet
  - e) de garantier, et tredjeland har givet for, at:
    - i) betingelser for de virksomheder, hvorfra dyr og varer eksporteres til Unionen, opfylder krav, som er ækvivalente med dem, der er omhandlet i artikel 125, stk. 1
    - ii) der er udarbejdet en liste over de virksomheder, som er omhandlet i nr. i), og at listen holdes ajourført
    - iii) listen over virksomheder, der er omhandlet i nr. i), og ajourføringer heraf straks meddeles Kommissionen
    - iv) de virksomheder, der er omhandlet i nr. i), kontrolleres jævnligt og effektivt af tredjelandets kompetente myndigheder
  - f) andre oplysninger eller data om tredjelandets evne til at sikre, at kun dyr eller varer, som frembyder det samme eller et ækvivalent niveau af beskyttelse i forhold til det, der er fastsat i de relevante krav, som er omhandlet i artikel 125, stk. 1, indføres til Unionen.

#### *Artikel 127*

#### *Fastlæggelse af særlige foranstaltninger vedrørende indførsel til Unionen af visse dyr og varer*

1. Hvis der i andre tilfælde end dem, der er omhandlet i artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 249 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] og i artikel 27, stk. 1, artikel 29, stk. 1, artikel 40, stk. 2, artikel 41, stk. 2, artikel 47, stk. 1, artikel 49, stk. 2, og artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of*

*plants*], er dokumentation for, at indførsel til Unionen af visse dyr eller varer med oprindelse i et tredjeland, en region heri eller en gruppe af tredjelande kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planterers sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, eller hvis der er dokumentation for, at der kan forekomme omfattende alvorlig manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, vedtager Kommissionen ved gennemførelsesretsakter de foranstaltninger, som er nødvendige for at begrænse en sådan risiko eller bringe den konstaterede manglende overholdelse til ophør. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

2. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, identificerer dyr og varer ved at henvise til deres koder i den kombinerede nomenklatur og kan omfatte:
  - a) forbud mod indførsel til Unionen af de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra de berørte tredjelande eller regioner heri
  - b) krav om, at de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra visse tredjelande eller regioner heri før afsendelsen skal være omfattet af særlig behandling eller kontrol
  - c) krav om, at de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra visse tredjelande eller regioner heri ved indførsel til Unionen skal være omfattet af særlig behandling eller kontrol
  - d) krav om, at sendinger af de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra visse tredjelande eller regioner heri ledsages af et officielt certifikat, en officiel attestering eller enhver anden form for dokumentation for, at sendingen opfylder kravene i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ækvivalente hermed
  - e) krav om, at den dokumentation, der er omhandlet i litra d), forelægges i henhold til et bestemt format
  - f) andre foranstaltninger, der er nødvendige for at begrænse risikoen.
3. Ved vedtagelsen af de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, tages der hensyn til:
  - a) de oplysninger, der indsamles i henhold til artikel 124
  - b) andre oplysninger, som de berørte tredjelande har afgivet
  - c) om nødvendigt resultaterne af Kommissionens kontrol, jf. artikel 119, stk. 1.
4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers og dyrs sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, beskyttelsen af miljøet vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 141, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

*Artikel 128*  
*Ækvivalens*

1. På de områder, der reguleres af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra artikel 1, stk. 2, litra d), e), g) og h), kan Kommissionen ved gennemførelsesretsakter anerkende, at foranstaltninger, som finder anvendelse i et tredjeland eller regioner heri, er ækvivalente med de krav, der er fastlagt i de pågældende regler, ud fra:
  - a) en grundig undersøgelse af oplysninger og data fra det berørte tredjeland i henhold til artikel 124, stk. 1
  - b) hvis det er relevant, et tilfredsstillende resultat af en kontrol gennemført i henhold til artikel 119, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

2. I de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, fastlægges de specifikke betingelser for indførsel af dyr og varer til Unionen fra det berørte tredjeland eller regioner heri, og kan omfatte:
  - a) arten og indholdet af de officielle certifikater eller attesteringer, som skal ledsage dyrene eller varerne
  - b) særlige krav, der gælder for indførsel til Unionen af dyr eller varer, og hvilken offentlig kontrol der skal gennemføres ved indførsel til Unionen
  - c) om nødvendigt procedurer for udarbejdelse og ændring af lister over regioner eller virksomheder i det berørte tredjeland, hvorfra indførsel af dyr og varer til Unionen er tilladt.

3. Kommissionen ophæver straks ved gennemførelsesretsakter de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, hvis en af betingelserne for anerkendelse af ækvivalens ikke længere er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

### **Kapitel III**

## **Uddannelse af de kompetente myndigheders personale**

*Artikel 129*  
*Uddannelse og udveksling af de kompetente myndigheders personale*

1. Kommissionen kan tilrettelægge uddannelsesaktiviteter for de kompetente myndigheders personale og, hvis det er relevant, for personale fra andre myndigheder i medlemsstaterne, som er involveret i undersøgelser af mulige overtrædelser af denne forordning og af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Kommissionen kan tilrettelægge disse aktiviteter i samarbejde med medlemsstaterne.

2. Uddannelsesaktiviteterne, jf. stk. 1, skal fremme udviklingen af en harmoniseret tilgang til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i medlemsstaterne. De omfatter, i det omfang det er relevant, undervisning i:
  - a) denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
  - b) kontrolmetoder og -teknikker af relevans for den offentlige kontrol og for de kompetente myndigheders andre officielle aktiviteter
  - c) produktions-, forarbejdnings- og markedsføringsmetoder og -teknikker.
3. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, kan være åbne for personale fra de kompetente myndigheder i tredjelande og kan tilrettelægges uden for Unionen.
4. De kompetente myndigheder sikrer, at den viden, der erhverves gennem de uddannelsesaktiviteter, som er omhandlet i stk. 1, formidles som fornødent og anvendes hensigtsmæssigt i forbindelse med de personaleuddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2 og 3.

Uddannelsesaktiviteter, der har til formål at formidle en sådan viden, skal indgå i de uddannelsesprogrammer, som er omhandlet i artikel 4, stk. 2.

5. Kommissionen kan i samarbejde med medlemsstaterne tilrettelægge programmer for udveksling af personale fra de kompetente myndigheder, der gennemfører offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, mellem to eller flere medlemsstater.

En sådan udveksling kan finde sted ved midlertidig udstationering af personale fra de kompetente myndigheder i en medlemsstat i en anden eller ved udveksling af personale relevante kompetente myndigheder imellem.

6. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler for tilrettelæggelsen af de uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, og af de programmer, som er omhandlet i stk. 5.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

## **Kapitel IV**

### **Informationsstyringssystemer**

#### *Artikel 130*

#### *Informationsstyringssystem for offentlig kontrol (IMSOC)*

1. Kommissionen indfører og forvalter et IT-informationsstyringssystem for integreret drift af de mekanismer og værktøjer, gennem hvilke data, oplysninger og dokumenter vedrørende offentlig kontrol forvaltes og håndteres (IMSOC).
2. IMSOC skal:

- a) fuldt ud integrere og foretage den fornødne ajourføring af Tracessystemet, jf. beslutning 2003/24/EF
- b) fuldt ud integrere og foretage den fornødne ajourføring af eksisterende IT-systemer, der forvaltes af Kommissionen, og som anvendes til hurtig udveksling af data, oplysninger og dokumenter i forbindelse med risici for menneskers og dyrs sundhed, dyrevelfærden og plantesundheden, jf. artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 20 i forordning (EU) XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] og artikel 97 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]
- c) etablere passende forbindelser mellem Tracessystemet og de systemer, der er omhandlet i litra b), i det omfang det er nødvendigt, for at muliggøre en effektiv udveksling og ajourføring af data disse systemer imellem og mellem Tracessystemet og disse systemer.

*Artikel 131*  
*IMSOC's generelle funktionaliteter*

IMSOC skal:

- a) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter, der er nødvendige for gennemførelsen af offentlig kontrol, som er resultatet af gennemførelsen af offentlig kontrol eller registreringen af gennemførelsen eller resultatet af offentlig kontrol i alle de tilfælde, hvor de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og de delegerede retsakter, jf. artikel 15-24, foreskriver udveksling kompetente myndigheder imellem, mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen og, hvis det er relevant, med andre myndigheder og operatørerne af sådanne oplysninger, data og dokumenter
- b) indføre en mekanisme til udveksling af data og oplysninger i henhold til bestemmelserne i afsnit IV
- c) indføre et redskab til at indsamle og forvalte de rapporter om offentlig kontrol, som medlemsstaterne sender til Kommissionen
- d) muliggøre udfyldelse, håndtering og fremsendelse, herunder i elektronisk form, af logbogen, jf. artikel 5, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1/2005, af oplysninger opnået i kraft af det navigationssystem, der er omhandlet i artikel 6, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1/2005, af officielle certifikater og af det fælles sundhedsimportdokument, jf. artikel 54 i nærværende forordning.

*Artikel 132*  
*Anvendelse af IMSOC i tilfælde af dyr og varer, der er omfattet af særlig offentlig kontrol*

1. I tilfælde af dyr eller varer, hvis flytning inden for Unionen eller markedsføring er omfattet af specifikke krav eller procedurer, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal IMSOC gøre det muligt for de kompetente

myndigheder på afsendelsesstedet og andre kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at gennemføre offentlig kontrol af disse dyr eller varer, at udveksle data, oplysninger og dokumenter i realtid vedrørende dyr eller varer, der flyttes fra en medlemsstat til en anden, og offentlig kontrol, som er gennemført.

Første afsnit finder ikke anvendelse på varer, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g) og h).

Kommissionen tillægges imidlertid beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende, hvornår og i hvilket omfang første afsnit finder anvendelse på de varer, der er omhandlet i andet afsnit.

2. I tilfælde af eksporterede dyr og varer, på hvilke EU-reglerne finder anvendelse i forbindelse med udstedelsen af eksportcertifikat, skal IMSOC gøre det muligt for de kompetente myndigheder på afsendelsesstedet og andre kompetente myndigheder med ansvar for at gennemføre offentlig kontrol at udveksle data, oplysninger og dokumenter i realtid vedrørende sådanne dyr og varer og resultatet af den kontrol, der er gennemført af disse dyr og varer.
3. I tilfælde af dyr eller varer, der er omfattet af den offentlige kontrol, som er omhandlet i afsnit II, kapitel V, afdeling I og II, skal IMSOC:
  - a) gøre det muligt for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne og andre kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at gennemføre offentlig kontrol af disse dyr eller varer, at udveksle data, oplysninger og dokumenter i realtid vedrørende disse dyr og varer og kontrol, som er gennemført af disse dyr eller varer
  - b) gøre det muligt for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne at udveksle relevante data, oplysninger og dokumenter med toldmyndigheder og andre myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre kontrol af dyr og varer, som indføres til Unionen fra tredjelande, og med operatører, der er involveret i indførselsprocedurer, i henhold til de regler, som er vedtaget i henhold til artikel 14, stk. 4, og artikel 73, stk. 2, og til andre relevante EU-regler
  - c) yde bistand i forbindelse med og anvende de procedurer, der er omhandlet i artikel 52, stk. 2, litra a), og i artikel 63, stk. 6.

### *Artikel 133*

#### *Beføjelse til at vedtage regler for driften af IMSOC*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende fastlæggelse af:

- a) tekniske specifikationer og særlige regler for driften af IMSOC og dets komponenter
- b) beredskabsplaner, der skal anvendes, i tilfælde af at nogle af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige

- c) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser berørte tredjelande og internationale organisationer kan få delvis adgang til IMSOC's funktionaliteter og de nærmere bestemmelser for en sådan adgang
- d) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser lejlighedsvis brugere kan fritages for at anvende Tracessystemet
- e) regler for et elektronisk system, i henhold til hvilket elektroniske certifikater, der udstedes af de kompetente myndigheder i tredjelande, anerkendes af de kompetente myndigheder.

## Afsnit VII

### Håndhævelsesforanstaltninger

#### Kapitel I

#### Foranstaltninger fra de kompetente myndigheders side og sanktioner

##### *Artikel 134*

*Generelle forpligtelser fra de kompetente myndigheders side for så vidt angår håndhævelsesforanstaltninger*

1. De kompetente myndigheder prioriterer foranstaltninger, der skal træffes for at eliminere eller begrænse risici for menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden og, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet, når de handler i henhold til dette kapitel.
2. I tilfælde af mistanke om manglende overholdelse foretager de kompetente myndigheder en undersøgelse for at be- eller afkræfte mistanken.
3. Den undersøgelse, der er omhandlet i stk. 2, omfatter, i det omfang det er nødvendigt af hensyn til dens formål:
  - a) gennemførelse af skærpet offentlig kontrol af dyr, varer og operatører i en passende periode
  - b) officiel tilbageholdelse af dyr og varer og ikke godkendte stoffer eller produkter, hvis det er relevant.

##### *Artikel 135*

*Undersøgelser og foranstaltninger i tilfælde af konstateret manglende overholdelse*

1. Hvis der er konstateret manglende overholdelse, skal de kompetente myndigheder:
  - a) gennemføre yderligere undersøgelser, der er nødvendige for at fastslå årsagen til og omfanget af den manglende overholdelse og for at fastlægge operatørens ansvarsområder
  - b) træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre, at operatøren retter op på den manglende overholdelse og forebygger yderligere forekomster heraf.

Når de kompetente myndigheder træffer afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes, tager de hensyn til den manglende overholdelses art og til operatørens tidligere resultater, for så vidt angår overholdelse.

2. Når de kompetente myndigheder handler i henhold til stk. 1, skal de, i det omfang det er relevant:



- a) påbyde eller foretage behandlinger af dyr
  - b) påbyde aflæsning, overførsel til et andet transportmiddel, anbringelse og pasning af dyrene, karantæneperioder, udsættelse af slagting af dyrene
  - c) påbyde behandling af varer, ændring af mærkesedler eller korrigerende oplysninger til forbrugerne
  - d) begrænse eller forbyde markedsføring, flytning, indførsel til Unionen eller eksport af dyr og varer, forbyde deres tilbagesendelse til afsendelsesmedlemsstaten eller påbyde deres tilbagesendelse til afsendelsesmedlemsstaten
  - e) påbyde, at operatøren øger hyppigheden af egenkontrol
  - f) påbyde, at visse af den berørte operatørs aktiviteter skal være omfattet af øget eller systematisk offentlig kontrol
  - g) påbyde tilbagekaldelse, tilbagetrækning, fjernelse og destruktion af varer, hvis det er relevant tillade, at varerne anvendes til andre formål end dem, hvortil de oprindeligt var beregnet
  - h) påbyde isolation eller lukning i en passende periode af hele eller en del af den berørte operatørs forretning eller dennes virksomheder, bedrifter eller andre lokaler
  - i) påbyde indstilling i en passende periode af alle eller en del af den berørte operatørs aktiviteter og, hvis det er relevant, af de netsteder, som denne driver eller anvender
  - j) påbyde suspension eller inddragelse af godkendelsen af berørte virksomhed, anlæg, bedrift eller transportmiddel eller af autorisationen af en transportør
  - k) påbyde slagting eller aflivning af dyr, forudsat at dette er den mest hensigtsmæssige foranstaltning til beskyttelse af menneskers sundhed og dyrs sundhed og velfærd
  - l) træffe enhver anden foranstaltning, som de kompetente myndigheder anser for hensigtsmæssig, for at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.
3. De kompetente myndigheder skal give den berørte operatør eller dennes repræsentant:
- a) skriftlig meddelelse om deres afgørelse vedrørende den forholdsregel eller foranstaltning, der skal træffes i henhold til stk. 1 og 2, sammen med begrundelserne for afgørelsen og
  - b) oplysninger om mulighederne for at klage over sådanne afgørelser samt om gældende klageprocedure og -frister.
4. Alle udgifter i medfør af denne artikel afholdes af de ansvarlige operatører.

*Artikel 136*  
*Sanktioner*

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på den dato, der er omhandlet i artikel 162, stk. 1, andet afsnit, Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.
2. Medlemsstaterne sikrer, at de finansielle sanktioner for forsætlige overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning og af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, mindst opvejer den økonomiske fordel, som søgtes opnået ved overtrædelsen.
3. Medlemsstaterne sikrer navnlig, at der indføres sanktioner i følgende tilfælde:
  - a) hvis operatører ikke samarbejder i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter
  - b) falsk eller vildledende officiel certificering
  - c) uretmæssig udfærdigelse eller anvendelse af officielle certifikater, officielle mærkesedler, officielle mærker og andre officielle attesteringer.

**Kapitel II**  
**EU-håndhævelsesforanstaltninger**

*Artikel 137*  
*Alvorlig fejl i en medlemsstats kontrolsystem*

1. Hvis Kommissionen har dokumentation for en alvorlig fejl i en medlemsstats kontrolsystem, og en sådan fejl kan udgøre en potentiel og udbredt risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, for miljøet eller føre til en omfattende overtrædelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, vedtager den ved gennemførelsesretsakter en eller flere af følgende foranstaltninger, som anvendes, indtil der er rettet op på fejlen i kontrolsystemet:
  - a) forbud mod at gøre visse dyr eller varer, der er berørt af fejlen i det offentlige kontrolsystem, tilgængelige på markedet eller transportere, flytte eller på anden måde håndtere dem
  - b) særlige betingelser for de aktiviteter, dyr eller varer, der er omhandlet i litra a)
  - c) suspension af gennemførelsen af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder eller andre kontrolsteder, der er berørt af fejlen i det offentlige kontrolsystem, eller inddragelse af udpegelsen af sådanne grænsekontrolsteder eller andre kontrolsteder

- d) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger, der er nødvendige for at begrænse risikoen, indtil der er rettet op på fejlen i kontrolsystemet.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 141, stk. 2.

2. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, vedtages først, når det ikke er lykkedes den berørte medlemsstat at rette op på situationen efter anmodning fra Kommissionen og inden for den frist, Kommissionen har fastsat.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers og dyrs sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, beskyttelsen af miljøet vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 141, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

# Afsnit VIII

## Fælles bestemmelser

### Kapitel I

#### Proceduremæssige bestemmelser

##### *Artikel 138*

##### *Ændring af bilag og henvisninger til europæiske standarder*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende ændringer af bilag II og III til nærværende forordning for at tage hensyn til ændringer af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling.
2. For at ajourføre henvisningerne til de europæiske standarder, der er omhandlet i artikel 26, stk. 1, litra b), nr. iv), artikel 36, stk. 4, litra e), og artikel 91, stk. 3, litra a), tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter om ændring af disse henvisninger, hvis CEN ændrer dem.

##### *Artikel 139*

##### *Udøvelse af de delegerede beføjelser*

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 3, artikel 15, stk. 2, artikel 16, 17, artikel 18, stk. 3, artikel 19, 20, 21, 22, artikel 23, stk. 1, artikel 24, stk. 1, artikel 25, stk. 3, artikel 26, stk. 2, artikel 40, artikel 43, stk. 4, artikel 45, stk. 3, artikel 46, 49, artikel 51, stk. 1, artikel 52, stk. 1 og 2, artikel 56, stk. 2, artikel 60, stk. 3, artikel 62, stk. 2, artikel 69, stk. 3, artikel 75, stk. 1 og 2, artikel 97, stk. 2, artikel 98, stk. 6, artikel 99, stk. 2, artikel 101, stk. 3, artikel 106, stk. 3, artikel 110, 111, artikel 114, stk. 4, artikel 125, stk. 1, artikel 132, stk. 1, tredje afsnit, artikel 133, artikel 138, stk. 1 og 2, artikel 143, stk. 2, artikel 144, stk. 3, artikel 151, stk. 3, artikel 153, stk. 3, og artikel 159, stk. 3, tillægges for en ubegrænset periode fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden.
3. Den i artikel 4, stk. 3, artikel 15, stk. 2, artikel 16, 17, artikel 18, stk. 3, artikel 19, 20, 21, 22, artikel 23, stk. 1, artikel 24, stk. 1, artikel 25, stk. 3, artikel 26, stk. 2, artikel 40, artikel 43, stk. 4, artikel 45, stk. 3, artikel 46, 49, artikel 51, stk. 1, artikel 52, stk. 1 og 2, artikel 56, stk. 2, artikel 60, stk. 3, artikel 62, stk. 2, artikel 69, stk. 3, artikel 75, stk. 1 og 2, artikel 97, stk. 2, artikel 98, stk. 6, artikel 99, stk. 2, artikel 101, stk. 3, artikel 106, stk. 3, artikel 110, 111, artikel 114, stk. 4, artikel 125, stk. 1, artikel 132, stk. 1, tredje afsnit, artikel 133, artikel 138, stk. 1 og 2, artikel 143, stk. 2, artikel 144, stk. 3, artikel 151, stk. 3, artikel 153, stk. 3, og artikel 159, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er

angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 3, artikel 15, stk. 2, artikel 16, 17, artikel 18, stk. 3, artikel 19, 20, 21, 22, artikel 23, stk. 1, artikel 24, stk. 1, artikel 25, stk. 3, artikel 26, stk. 2, artikel 40, artikel 43, stk. 4, artikel 45, stk. 3, artikel 46, 49, artikel 51, stk. 1, artikel 52, stk. 1 og 2, artikel 56, stk. 2, artikel 60, stk. 3, artikel 62, stk. 2, artikel 69, stk. 3, artikel 75, stk. 1 og 2, artikel 97, stk. 2, artikel 98, stk. 6, artikel 99, stk. 2, artikel 101, stk. 3, artikel 106, stk. 3, artikel 110, 111, artikel 114, stk. 4, artikel 125, stk. 1, artikel 132, stk. 1, tredje afsnit, artikel 133, artikel 138, stk. 1 og 2, artikel 143, stk. 2, artikel 144, stk. 3, artikel 151, stk. 3, artikel 153, stk. 3, og artikel 159, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

#### *Artikel 140* *Hasteprocedure*

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 139, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

#### *Artikel 141* *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Når udvalgets udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom inden fristen for afgivelse af udtalelsen.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikel 5 i denne forordning.

## **Kapitel II**

### **Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser**

#### *Artikel 142* *Ophævelse*

1. Forordning (EF) nr. 882/2004, direktiv 89/608/EØF og 96/93/EF og beslutning 92/438/EØF ophæves med virkning fra den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].  
  
Dog finder artikel 14-17 og 26-29 i forordning (EF) nr. 882/2004 anvendelse indtil [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
2. Forordning (EF) nr. 854/2004 og direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF og 97/78/EF ophæves med virkning fra den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
3. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

#### *Artikel 143*

##### *Overgangsforanstaltninger i forbindelse med ophævelse af direktiv 91/496/EØF og 97/78/EF*

1. De relevante bestemmelser i direktiv 91/496/EØF og 97/78/EF, der regulerer de spørgsmål, som er omhandlet i artikel 45, stk. 2, artikel 46, artikel 49, litra b), c) og d), artikel 51, stk. 1, litra a), artikel 52, stk. 1 og 2, og artikel 56, stk. 1, litra a), i nærværende forordning, finder fortsat anvendelse indtil den dato, der fastlægges i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til stk. 2.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende den dato, fra hvilken de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 1, ikke længere finder anvendelse. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakterne, jf. artikel 45, stk. 2, artikel 46, artikel 49, litra b), c) og d), artikel 51, stk. 1, litra a), artikel 52, stk. 1 og 2, og artikel 56, stk. 1, litra a).

#### *Artikel 144*

##### *Overgangsforanstaltninger i forbindelse med ophævelsen af direktiv 96/23/EF*

1. De kompetente myndigheder gennemfører fortsat den offentlige kontrol, der er nødvendig for at påvise forekomsten af de stoffer og grupper af restkoncentrationer, som er listeopført i bilag I til direktiv 96/23/EF, i henhold til bilag II, III og IV til

nævnte direktiv indtil den dato, der fastlægges i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til stk. 3.

2. Artikel 29, stk. 1 og 2, i direktiv 96/23/EF finder fortsat anvendelse indtil den dato, der fastsættes i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til stk. 3.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende den dato, på hvilken de kompetente myndigheder skal ophøre med at gennemføre offentlig kontrol i henhold til de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 1, og fra hvilken artikel 29, stk. 1 og 2, i direktiv 96/23/EF ikke længere finder anvendelse. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakterne, jf. artikel 16 og 111 i denne forordning.

*Artikel 145*  
*Ændring af direktiv 98/58/EF*

I direktiv 98/58/EF foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 2 foretages følgende ændringer:
  - i) Nr. 3 udgår.
  - ii) Som andet afsnit indsættes:

"Definitionen af "kompetente myndigheder", jf. artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] finder også anvendelse."
- b) I artikel 6 foretages følgende ændringer:
  - i) Stk. 1 udgår.
  - ii) Stk. 2 affattes således:

"2. Senest den 30. juni hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at verificere, om kravene i dette direktiv er opfyldt. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter."
- c) Stk. 3, litra a), udgår.
- d) Artikel 7 udgår.

*Artikel 146*  
*Ændring af direktiv 1999/74/EF*

I direktiv 1999/74/EF foretages følgende ændringer:

a) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

i) Stk. 1 udgår.

ii) Stk. 2 affattes således:

"Senest den 30. juni hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at verificere, om kravene i dette direktiv er opfyldt. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter."

iii) Stk. 3, litra a), udgår.

b) Artikel 9 udgår.

*Artikel 147*  
*Ændring af Rådets forordning (EF) nr. 999/2001*

I forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

a) Artikel 19 og 21 udgår.

b) Bilag X, kapitel A og B, udgår.

*Artikel 148*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 1829/2003*

I forordning (EF) nr. 1829/2003 foretages følgende ændringer:

a) I artikel 32 foretages følgende ændringer:

i) Stk. 1 og 2 udgår.

ii) Stk. 3 affattes således:

"Ansøgere om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bidrager til at dække omkostningerne ved de opgaver, der udføres af EU-referencelaboratoriet og de nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 91, stk. 1, og artikel 98, stk. 1, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] for det område."

iii) I stk. 5 udgår ordene "og til bilaget".



- iv) I stk. 6 udgår ordene ", og som tilpasser bilaget,".
- b) Bilaget udgår.

*Artikel 149*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 1831/2003*

I forordning (EF) nr. 1831/2003 foretages følgende ændringer:

- a) Artikel 7, stk. 3, litra f) affattes således:  
  
"en skriftlig erklæring om, at ansøgeren har sendt tre prøver af fodertilsætningsstoffet direkte til EU-referencelaboratoriet, jf. artikel 21".
- b) I artikel 21 foretages følgende ændringer:
  - i) Stk. 1, 3 og 4 udgår.
  - ii) Stk. 2 affattes således:  
  
"Ansøgere om godkendelse af tilsætningsstoffer bidrager til at dække omkostningerne ved de opgaver, der udføres af EU-referencelaboratoriet og de nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 91, stk. 1, og artikel 98, stk. 1, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] for det pågældende område."
- c) Bilag II udgår.

*Artikel 150*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 1/2005*

I forordning (EF) nr. 1/2005 foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 2 foretages følgende ændringer:
    - i) Litra d), f), i) og p) udgår.
    - ii) Som andet afsnit indsættes:  
  
"Definitionerne af "kompetente myndigheder", "grænsekontrolsted", "embedsdyrlæge" og "udgangssted", jf. artikel 2, nr. 5), 29), 32) og 36) i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*, finder også anvendelse.
- 
- \* EUT L ... af ..., s. ...".
- b) Artikel 14, 15, 16, 21, artikel 22, stk. 2, artikel 23, 24 og 26 udgår.
  - c) I artikel 27 foretages følgende ændringer:

- i) Stk. 1 udgår.
- ii) Stk. 2 affattes således:
  - "2. Senest den 30. juni hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at verificere, om kravene i denne forordning er opfyldt. Rapporten skal ledsages af en analyse af de alvorligste konstaterede mangler samt en handlingsplan til afhjælpning heraf."
- d) Artikel 28 udgår.

#### *Artikel 151*

#### *Ændring af forordning (EF) nr. 396/2005 og de tilhørende overgangsforanstaltninger*

- 1. I forordning (EF) nr. 396/2005 foretages følgende ændringer:
  - a) Artikel 26, 27, artikel 28, stk. 1 og 2, og artikel 30 udgår.
  - b) Artikel 31, stk. 1, indledningen, affattes således:
    - "1. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater følgende oplysninger vedrørende det foregående kalenderår senest den 30. juni hvert år:".
- 2. Artikel 26, artikel 27, stk. 1, og artikel 30 i forordning (EF) nr. 396/2005 finder fortsat anvendelse indtil den dato, der fastsættes i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til stk. 3.
- 3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende den dato, fra hvilken artikel 26, artikel 27, stk. 1, og artikel 30, jf. stk. 2, ikke længere finder anvendelse. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter, jf. artikel 16 i nærværende forordning.

#### *Artikel 152*

#### *Ændring af direktiv 2007/43/EF*

I direktiv 2007/43/EF foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 2 foretages følgende ændringer:
  - i) Stk. 1, litra c) og d), udgår.
  - ii) Som stk. 3 indsættes:
    - "3. Definitionerne af "kompetente myndigheder" og "embedsdyrlæge", jf. artikel 2, nr. 5) og 32), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*, finder også anvendelse.

---

\* EUT L ... af ..., s. ...".

b) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

i) Stk. 1 udgår.

ii) Stk. 2 affattes således:

"Senest den 30. juni hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at verificere, om kravene i dette direktiv er opfyldt. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter."

#### *Artikel 153*

#### *Ændring af forordning (EF) nr. 834/2007 og de tilhørende overgangsforanstaltninger*

1. I forordning (EF) nr. 834/2007 foretages følgende ændringer:

a) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

i) Litra n) affattes således:

"n) "kompetente myndigheder": kompetente myndigheder som defineret i artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* EUT L ... af ..., s. ...".

ii) Litra o) udgår.

iii) Litra p) affattes således:

"p) "kontrolorgan": et organ med delegerede opgaver som defineret i artikel 2, nr. 38), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]".

b) I artikel 24, stk. 1, litra a), ændres "artikel 27, stk. 10" til "artikel 3, stk. 3, og artikel 25, stk. 4, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]".

c) I artikel 27 foretages følgende ændringer:

i) Stk. 1 affattes således:

"Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af denne forordning gennemføres i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004."

- ii) Stk. 2-14 udgår.
  - d) I artikel 29, stk. 1, ændres "artikel 27, stk. 4" til "artikel 3, stk. 3, og artikel 25, stk. 4, i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]".
  - e) Artikel 30, stk. 2, udgår.
2. Artikel 27 og artikel 30, stk. 2, i forordning (EF) nr. 834/2007 finder fortsat anvendelse indtil den dato, der fastlægges i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til stk. 3.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende den dato, fra hvilken de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 2, ikke længere finder anvendelse. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter, jf. artikel 23, stk. 2, i nærværende forordning.

#### *Artikel 154* *Ændring af direktiv 2008/119/EF*

I direktiv 2008/119/EF foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 2 foretages følgende ændringer:
    - i) Nr. 2) udgår.
    - ii) Som stk. 2 indsættes:

"Definitionen af "kompetente myndigheder", jf. artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*, finder også anvendelse."
- 
- \* EUT L ... af ..., s. ...".
- b) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
    - i) Stk. 1 og 2 udgår.
    - ii) Stk. 3 affattes således:

"3. Senest den 30. juni hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at verificere, om kravene i dette direktiv er opfyldt. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at

forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter."

- c) Artikel 9 udgår.

*Artikel 155*  
*Ændring af direktiv 2008/120/EF*

I direktiv 2008/120/EF foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

- i) Nr. 10) udgår.  
ii) Som stk. 2 indsættes:

"Definitionen af "kompetente myndigheder", jf. artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*, finder også anvendelse."

---

\* EUT L ... af ..., s. ...".

- b) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

- i) Stk. 1 og 2 udgår.  
ii) Stk. 3 affattes således:

"Senest den 30. juni hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at verificere, om kravene i dette direktiv er opfyldt. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter."

- c) Artikel 10 udgår.

*Artikel 156*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 1099/2009*

I forordning (EF) nr. 1099/2009 foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

- i) Litra q) udgår.  
ii) Som stk. 2 indsættes:

"Ud over definitionerne i stk. 1 finder definitionen af "kompetente myndigheder", jf. artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* også anvendelse."

---

\* EUT L ... af ..., s. ...."

- b) Artikel 22 udgår.

*Artikel 157*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009*

I forordning (EF) nr. 1069/2009 foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

i) Nr. 10) og 15) udgår.

ii) Som stk. 2 indsættes:

"Definitionen af "kompetente myndigheder" og "transit", jf. artikel 2, nr. 5) og 50), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*, finder også anvendelse."

---

\* EUT L ... af ..., s. ...."

- b) Artikel 45, 49 og 50 udgår.

*Artikel 158*  
*Ændring af forordning (EF) nr. 1107/2009*

I artikel 68 i forordning (EF) nr. 1107/2009 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 1 affattes således:

"Senest den 30. juni hvert år udarbejder medlemsstaterne en rapport om omfanget og resultaterne af den offentlige kontrol, der gennemføres for at verificere, om denne forordning overholdes, og fremsender den til Kommissionen."

- b) Stk. 2 og 3 udgår.

*Artikel 159*  
*Ændring af direktiv 2009/128/EF og de tilhørende overgangsforanstaltninger*

1. I direktiv 2009/128/EF foretages følgende ændringer:

a) Artikel 8, stk. 1, stk. 2, andet afsnit, og stk. 3, 4, 6 og 7, udgår.

- b) Bilag II udgår.
2. Artikel 8, stk. 1, stk. 2, andet afsnit, og stk. 3, 4 og 6 i og bilag II til direktiv 2009/128/EF finder fortsat anvendelse indtil den dato, der fastsættes i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til stk. 3.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 139 vedrørende den dato, fra hvilken de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 2, ikke længere finder anvendelse. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter, jf. artikel 22 i denne forordning.

*Artikel 160*  
*Ændring af forordning (EU) nr. 1151/2012*

I forordning (EU) nr. 1151/2012 foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 36 foretages følgende ændringer:
- i) Titlen affattes således: "Indholdet i den offentlige kontrol".
  - ii) Stk. 1 og 2 udgår.
  - iii) I stk. 3 affattes indledningen således:  
"3. Offentlig kontrol, der gennemføres i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*, omfatter:  
  
\_\_\_\_\_
- \* EUT L ... af ..., s. ...".
- b) I artikel 37 foretages følgende ændringer:
- i) Stk. 1, første afsnit, affattes således:  
"1. Når det gælder beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter, der anvendes til at beskrive produkter med oprindelse i Unionen, foretages verifikationen af overholdelsen af varespecifikationen før markedsføring af:
    - a) de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 3 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] eller
    - b) organer med delegerede opgaver som omhandlet i artikel 2, nr. 38), i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]."
  - ii) Stk. 3, første afsnit, udgår.

- iii) I stk. 4 ændres ordene "stk. 1 og 2" til ordene: "stk. 2".
- c) Artikel 38 og 39 udgår.

*Artikel 161*  
*Ændring af forordning (EU) nr. [...] /2013*

I forordning (EU) nr. [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] foretages følgende ændringer:

- a) I artikel 29 foretages følgende ændringer:
  - i) Titlen affattes således:

"EU-referencelaboratorier og –centre".
  - ii) Stk. 1 affattes således:

"1. Til dækning af de udgifter, de afholder i forbindelse med gennemførelsen af de af Kommissionen godkendte arbejdsprogrammer, kan der ydes støtte til:

    - a) EU-referencelaboratorierne, jf. artikel 91 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*
    - b) EU-referencecentre for planteforermingsmateriale, jf. artikel 93 i nævnte forordning
    - c) EU-referencecentre for dyrevelfærd, jf. artikel 95 i nævnte forordning."

---

\* EUT L ... af ..., s. ...".

- iii) Stk. 2, litra a), affattes således:

"a) udgifter til personale, uanset status, der er direkte involveret i aktiviteter i laboratorierne eller centrene, som de udfører i deres egenskab af EU-referencelaboratorium eller -center".
- b) Følgende indsættes som artikel 29a:

*"Artikel 29a*  
*Akkreditering af nationale referencelaboratorier for plantesundhed*

- 1. Der kan ydes tilskud til de nationale referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 98 i forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please*



*insert number of this Regulation*], til udgifter, som afholdes for at opnå akkreditering i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden med henblik på anvendelse af laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder for at verificere overholdelsen af reglerne om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere.

2. Der kan ydes tilskud til ét enkelt nationalt referencelaboratorium i hver medlemsstat for hvert EU-referencelaboratorium for plantesundhed i op til tre år efter udpegelsen af det pågældende EU-referencelaboratorium."

#### *Artikel 162*

##### *Ikrafttræden og anvendelse*

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Medmindre andet er fastsat i stk. 2-5, finder den anvendelse fra [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

2. På det område, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), finder nærværende forordning anvendelse fra [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*] med følgende undtagelser:

- a) Artikel 91, 92, 97, 98 og 99 finder anvendelse i henhold til stk. 1.

- b) Artikel 33, stk. 1, 2, 3 og 4, artikel 36, stk. 4, litra e) og artikel 36, stk. 5, finder anvendelse fra [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

3. På det område, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra h), finder nærværende forordning anvendelse fra [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] med følgende undtagelser:

- a) Artikel 93, 94 og 97 finder anvendelse i henhold til stk. 1.

- b) Artikel 33, stk. 1, 2, 3 og 4, finder anvendelse fra [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

4. Artikel 15, stk. 1, artikel 18, stk. 1, artikel 45-62, 76-84, artikel 150, litra b), artikel 152, litra b), nr. i), artikel 154, litra b), nr. i), artikel 155, litra b), nr. i), og artikel 156, litra b), finder anvendelse fra [*Office of Publications, please insert date of entry into force this Regulation + 3 years*].

5. Artikel 161 finder anvendelse fra [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*

**BILAG I**  
**OMRÅDER OMHANDLET I ARTIKEL 2, NR. 45)**

1. Kongeriget Belgiens område
2. Republikken Bulgariens område
3. Den Tjekkiske Republiks område
4. Kongeriget Danmarks område med undtagelse af Færøerne og Grønland
5. Forbundsrepublikken Tysklands område
6. Republikken Estlands område
7. Irlands område
8. Den Helleniske Republiks område
9. Kongeriget Spaniens område med undtagelse af Ceuta og Melilla
10. Den Franske Republiks område
11. Den Italienske Republiks område
12. Republikken Cyperns område
13. Republikken Letlands område
14. Republikken Litauens område
15. Storhertugdømmet Luxembourgs område
16. Ungarns område
17. Republikken Maltas område
18. Kongeriget Nederlandenes område i Europa
19. Republikken Østrigs område
20. Republikken Polens område
21. Den Portugisiske Republiks område
22. Rumæniens område
23. Republikken Sloveniens område
24. Den Slovakiske Republiks område
25. Republikken Finlands område

26. Kongeriget Sveriges område

27. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands område

Med henblik på offentlig kontrol, der gennemføres af de kompetente myndigheder for at verificere overensstemmelsen med de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), og andre officielle aktiviteter, der gennemføres i forbindelse med artikel 1, stk. 2, litra g), forstås henvisninger til tredjelande som henvisninger til tredjelande og til de områder, som er opført i bilag I til forordning (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], og henvisninger til Unionens område forstås som henvisninger til Unionens område bortset fra de områder, der er opført i det pågældende bilag.

## **BILAG II**

### **UDDANNELSE AF DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS PERSONALE**

#### **KAPITEL I: EMNER I UDDANNELSEN AF PERSONALE, DER GENNEMFØRER OFFENTLIG KONTROL OG ANDRE OFFICIELLE AKTIVITETER**

1. Forskellige kontrolmetoder og –teknikker som f.eks. tilsyn, verifikation, screening, målrettet screening, prøveudtagning og laboratorieanalyse, -diagnosticering og -undersøgelse
2. Kontrolprocedurer
3. De regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
4. Vurdering af manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
5. Farer i forbindelse med produktion, forarbejdning og distribution af dyr og varer
6. De forskellige produktions-, forarbejdnings- og distributionsled samt mulige risici for menneskers sundhed og, hvis det er relevant, for dyrs og planter sundhed, dyrevelfærden, miljøet og identiteten og kvaliteten af planteforneringsmateriale
7. Evaluering af anvendelsen af HACCP-procedurene og godt landmandskab
8. Styresystemer som f.eks. kvalitetssikringsprogrammer, som operatørerne administrerer, og vurdering af dem, i det omfang de er relevante for de krav, der er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
9. Officielle certificeringsordninger
10. Beredskabsplaner med henblik på nødsituationer, herunder kommunikation mellem medlemsstaterne og Kommissionen
11. Retslige procedurer og juridiske konsekvenser i forbindelse med offentlig kontrol
12. Undersøgelse af skriftligt dokumentationsmateriale og andre registrerede oplysninger, herunder oplysninger vedrørende sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem, akkreditering og risikovurdering, der kan være relevante for vurderingen af, om de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, er overholdt; dette kan omfatte finansielle og handelsmæssige aspekter
13. Kontrolprocedurer og krav i forbindelse med indførsel til Unionen af dyr og varer fra tredjelande
14. Alle andre områder, der er nødvendige for at sikre, at offentlig kontrol gennemføres i henhold til denne forordning.

#### **KAPITEL II: EMNEOMRÅDER I FORBINDELSE MED KONTROLPROCEDURER**

1. De kompetente myndigheders opbygning og forholdet mellem de centrale kompetente myndigheder og de myndigheder, som de har overdraget opgaver med at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

2. Forholdet mellem kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, til hvem de har delegeret opgaver i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter
3. En erklæring om de mål, der skal nås
4. Personalets opgaver, ansvarsområder og forpligtelser
5. Procedurer for prøveudtagning, kontrolmetoder og -teknikker, herunder laboratorieanalyse, -undersøgelse og -diagnosticering, fortolkning af resultaterne og deraf følgende afgørelser
6. Programmer for screening og målrettet screening
7. Gensidig bistand, i tilfælde af at den offentlige kontrol kræver, at mere end en medlemsstat træffer foranstaltninger
8. Foranstaltninger, der skal træffes som følge af offentlig kontrol
9. Samarbejde med andre tjenester og afdelinger, som kan have relevante ansvarsområder, eller med operatører
10. Verifikation af, om prøveudtagnings- samt laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder er hensigtsmæssige
11. Alle andre aktiviteter eller oplysninger, som kræves, for at den offentlige kontrol kan fungere effektivt.

**BILAG III**  
**KARAKTERISERING AF ANALYSEMETODER**

1. Analysemetoder og måleresultater bør være karakteriseret af følgende kriterier:
  - a) nøjagtighed (korrekthed og præcision)
  - b) anvendelsesområde (matrix og koncentrationsinterval)
  - c) detektionsgrænse
  - d) bestemmelsesgrænse
  - e) præcision
  - f) repeterbarhed
  - g) reproducerbarhed
  - h) genfindelse
  - i) selektivitet
  - j) følsomhed
  - k) linearitet
  - l) måleusikkerhed
  - m) andre kriterier, der kan fastsættes efter behov.
2. Præcisionsværdierne i punkt 1, litra e), fastlægges enten på grundlag af en ringtest, der er udført i henhold til en internationalt anerkendt protokol om ringtest (f.eks. ISO 5725 "Nøjagtighed (korrekthed og præcision) i forbindelse med målemetoder og –resultater"), eller, hvis der er fastlagt ydeevnekriterier for analysemetoder, på grundlag af undersøgelser af opfyldelse af kriterier. Repeterbarheds- og reproducerbarhedsværdierne udtrykkes i en internationalt anerkendt form (f.eks. 95 % konfidensintervaller som defineret i ISO 5725 "Nøjagtighed (korrekthed og præcision) i forbindelse med målemetoder og –resultater"). Resultaterne af ringtesten skal offentliggøres eller være frit tilgængelige.
3. Analysemetoder, der kan anvendes ensartet på forskellige varegrupper, bør foretrækkes frem for metoder, der kun kan anvendes på individuelle varer.
4. Kan analysemetoder kun valideres i et enkelt laboratorium, bør de valideres i henhold til internationalt anerkendte videnskabelige protokoller eller retningslinjer eller, hvis der er fastlagt ydeevnekriterier for analysemetoder, på grundlag af undersøgelser af opfyldelse af kriterier.
5. Analysemetoder, der vedtages i henhold til denne forordning, bør udformes efter den standard for analysemetoder, som anbefales af ISO.

**BILAG IV**  
**SAMMENLIGNINGSTABEL, JF. ARTIKEL 142, STK. 3**

1. Forordning (EF) nr. 882/2004

Forordning (EF) nr. 882/2004	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1, første afsnit	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, andet afsnit	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 4
Artikel 1, stk. 3	-
Artikel 1, stk. 4	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 8, stk. 4
Artikel 3, stk. 3	Artikel 9
Artikel 3, stk. 4	Artikel 8, stk. 6
Artikel 3, stk. 5	Artikel 8, stk. 6
Artikel 3, stk. 6	Artikel 8, stk. 7
Artikel 3, stk. 7	-
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 1, litra a), c), d), e), f), g) og i)
Artikel 4, stk. 3	Artikel 3, stk. 2
Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 1, litra b)
Artikel 4, stk. 5	Artikel 4, stk. 4
Artikel 4, stk. 6	Artikel 5, stk. 1
Artikel 4, stk. 7	Artikel 5, stk. 3
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	Artikel 25, stk. 1
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	Artikel 25, stk. 3
Artikel 5, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 25, stk. 2, første afsnit
Artikel 5, stk. 2, litra a), b), c) og f)	Artikel 26, stk. 1
Artikel 5, stk. 2, litra d)	-
Artikel 5, stk. 2, litra e)	Artikel 28
Artikel 5, stk. 3	Artikel 29
Artikel 5, stk. 4	-
Artikel 6	Artikel 4, stk. 2 og 3
Artikel 7, stk. 1, første afsnit	Artikel 10, stk. 1, første afsnit
Artikel 7, stk. 1, andet afsnit, litra a)	Artikel 10, stk. 1, andet afsnit
Artikel 7, stk. 1, andet afsnit, litra b)	-
Artikel 7, stk. 2, første punktum	Artikel 7, stk. 1
Artikel 7, stk. 2, andet punktum	-



Artikel 7, stk. 2, tredje punktum	-
Artikel 7, stk. 3	Artikel 7, stk. 2 og 3
Artikel 8, stk. 1	Artikel 11, stk. 1
Artikel 8, stk. 2	Artikel 4, stk. 1, litra h)
Artikel 8, stk. 3, litra a)	Artikel 11, stk. 2
Artikel 8, stk. 3, litra b)	Artikel 11, stk. 3
Artikel 8, stk. 4	-
Artikel 9, stk. 1	Artikel 12, stk. 1, første afsnit
Artikel 9, stk. 2	Artikel 12, stk. 1, andet afsnit
Artikel 9, stk. 3	Artikel 11, stk. 2
Artikel 10	Artikel 13
Artikel 11, stk. 1	Artikel 33, stk. 1 og 2
Artikel 11, stk. 2	-
Artikel 11, stk. 3	Artikel 33, stk. 5
Artikel 11, stk. 4	Artikel 33, stk. 7
Artikel 11, stk. 5	Artikel 34, stk. 1, første afsnit, og stk. 2
Artikel 11, stk. 6	Artikel 34, stk. 1, litra b), nr. i)
Artikel 11, stk. 7	Artikel 33, stk. 6
Artikel 12, stk. 1	Artikel 36, stk. 1
Artikel 12, stk. 2	Artikel 36, stk. 4, litra e)
Artikel 12, stk. 3	Artikel 36, stk. 5, litra c)
Artikel 12, stk. 4	Artikel 38, stk. 2
Artikel 13	Artikel 114
Artikel 14, stk. 1	-
Artikel 14, stk. 2	Artikel 43, stk. 3
Artikel 14, stk. 3	-
Artikel 15, stk. 1	Artikel 42, stk. 1, første punktum
Artikel 15, stk. 2	Artikel 42, stk. 2 og 4
Artikel 15, stk. 3	Artikel 42, stk. 2 og 4
Artikel 15, stk. 4	-
Artikel 15, stk. 5	Artikel 45, stk. 1, litra d), stk. 2, litra b), og artikel 52, stk. 3, første punktum
Artikel 16, stk. 1	Artikel 43, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	Artikel 42, stk. 1, andet punktum
Artikel 16, stk. 3, første punktum	Artikel 43, stk. 2
Artikel 16, stk. 3, andet punktum	Artikel 33, stk. 6
Artikel 17, stk. 1, første led	Artikel 57, stk. 1
Artikel 17, stk. 1, andet led	Artikel 54, stk. 1, stk. 2, litra a), og stk. 3, og artikel 56, stk. 1

Artikel 17, stk. 2	-
Artikel 18	Artikel 63, stk. 1, 2 og 3
Artikel 19, stk. 1	Artikel 64, stk. 1 og 3
Artikel 19, stk. 2, litra a)	Artikel 65
Artikel 19, stk. 2, litra b)	Artikel 64, stk. 5
Artikel 19, stk. 3	Artikel 64, stk. 4
Artikel 19, stk. 4	Artikel 6
Artikel 20	Artikel 69
Artikel 21, stk. 1	Artikel 70, stk. 1
Artikel 21, stk. 2	Artikel 67
Artikel 21, stk. 3	Artikel 64, stk. 1
Artikel 21, stk. 4	Artikel 64, stk. 4
Artikel 22	Artikel 84, litra d)
Artikel 23, stk. 1	Artikel 71, stk. 1
Artikel 23, stk. 2	Artikel 71, stk. 2, og artikel 72
Artikel 23, stk. 3	Artikel 71, stk. 3
Artikel 23, stk. 4	Artikel 71, stk. 2
Artikel 23, stk. 5	Artikel 71, stk. 4, litra a)
Artikel 23, stk. 6	Artikel 71, stk. 2, litra c), og stk. 4, litra b)
Artikel 23, stk. 7	Artikel 72
Artikel 23, stk. 8	Artikel 72
Artikel 24, stk. 1	Artikel 73, stk. 1
Artikel 24, stk. 2	Artikel 55
Artikel 24, stk. 3	Artikel 44
Artikel 24, stk. 4	Artikel 74
Artikel 25, stk. 1	-
Artikel 25, stk. 2, litra a)	-
Artikel 25, stk. 2, litra b)	Artikel 75, stk. 1, litra c)
Artikel 25, stk. 2, litra c)	Artikel 75, stk. 1, litra f)
Artikel 25, stk. 2, litra d)	Artikel 46, litra c) og d), og artikel 75, stk. 1, litra e) og k)
Artikel 25, stk. 2, litra e)	-
Artikel 25, stk. 2, litra f)	Artikel 68
Artikel 25, stk. 2, litra g)	Artikel 75, stk. 1, litra h)
Artikel 25, stk. 2, litra h)	Artikel 44, stk. 2, litra b)
Artikel 26	Artikel 76, stk. 1
Artikel 27, stk. 1	Artikel 76, stk. 2
Artikel 27, stk. 2	Artikel 77
Artikel 27, stk. 3	-

Artikel 27, stk. 4	Artikel 79, stk. 1
Artikel 27, stk. 5	-
Artikel 27, stk. 6	-
Artikel 27, stk. 7	-
Artikel 27, stk. 8	Artikel 81, stk. 2
Artikel 27, stk. 9	Artikel 82, stk. 1
Artikel 27, stk. 10	-
Artikel 27, stk. 11	Artikel 81, stk. 1
Artikel 27, stk. 12, første punktum	Artikel 83
Artikel 27, stk. 12, andet punktum	-
Artikel 28	Artikel 84
Artikel 29	-
Artikel 30, stk. 1, litra a)	Artikel 86
Artikel 30, stk. 1, litra b)	Artikel 89, litra a)
Artikel 30, stk. 1, litra c)	Artikel 87, stk. 2
Artikel 30, stk. 1, litra d)	Artikel 89, litra b) og f)
Artikel 30, stk. 1, litra e)	Artikel 89, litra c)
Artikel 30, stk. 1, litra f)	Artikel 89, litra d)
Artikel 30, stk. 1, litra g)	Artikel 89, litra e)
Artikel 30, stk. 2, litra a)	Artikel 88, stk. 1, litra e)
Artikel 30, stk. 2, litra b)	Artikel 88, stk. 1, litra c)
Artikel 30, stk. 3	-
Artikel 31	-
Artikel 32, stk. 1, litra a)	Artikel 92, stk. 2, litra a)
Artikel 32, stk. 1, litra b)	Artikel 92, stk. 2, litra b)
Artikel 32, stk. 1, litra c)	Artikel 92, stk. 2, litra c)
Artikel 32, stk. 1, litra d)	Artikel 92, stk. 2, litra d)
Artikel 32, stk. 1, litra e)	Artikel 92, stk. 2, litra e)
Artikel 32, stk. 1, litra f)	Artikel 92, stk. 2, litra g)
Artikel 32, stk. 2, litra a)	Artikel 92, stk. 2, litra a), b) og c)
Artikel 32, stk. 2, litra b)	Artikel 92, stk. 2, litra h)
Artikel 32, stk. 2, litra c)	Artikel 92, stk. 2, litra d)
Artikel 32, stk. 2, litra d)	Artikel 92, stk. 2, litra g)
Artikel 32, stk. 2, litra e)	Artikel 92, stk. 2, litra d)
Artikel 32, stk. 3	Artikel 91, stk. 3, litra a)
Artikel 32, stk. 4, litra a)	Artikel 91, stk. 3, litra c)
Artikel 32, stk. 4, litra b)	Artikel 91, stk. 3, litra d)
Artikel 32, stk. 4, litra c)	Artikel 91, stk. 3, litra d)
Artikel 32, stk. 4, litra d)	Artikel 7

Artikel 32, stk. 4, litra e)	Artikel 91, stk. 3, litra e)
Artikel 32, stk. 4, litra f)	Artikel 92, stk. 2, litra j), nr. iii)
Artikel 32, stk. 4, litra g)	Artikel 91, stk. 3, litra e)
Artikel 32, stk. 4, litra h)	Artikel 91, stk. 3, litra f)
Artikel 32, stk. 5	Artikel 97, stk. 1
Artikel 32, stk. 6	Artikel 97, stk. 2
Artikel 32, stk. 7	-
Artikel 32, stk. 8, første punktum	Artikel 97, stk. 3
Artikel 32, stk. 8, andet punktum	Artikel 97, stk. 4
Artikel 32, stk. 9	-
Artikel 33, stk. 1	Artikel 98, stk. 1
Artikel 33, stk. 2	Artikel 99, stk. 1
Artikel 33, stk. 3	Artikel 98, stk. 2
Artikel 33, stk. 4	Artikel 98, stk. 4
Artikel 33, stk. 5	Artikel 98, stk. 5
Artikel 33, stk. 6	Artikel 99, stk. 2
Artikel 33, stk. 7	-
Artikel 34, stk. 1	Artikel 100, stk. 1
Artikel 34, stk. 2	Artikel 100, stk. 1 og 2
Artikel 34, stk. 3	Artikel 100, stk. 3
Artikel 35, stk. 1	Artikel 101, stk. 1
Artikel 35, stk. 2	Artikel 101, stk. 4
Artikel 35, stk. 3	Artikel 101, stk. 2
Artikel 35, stk. 4	-
Artikel 36, stk. 1	Artikel 102, stk. 1, litra c)
Artikel 36, stk. 2, første punktum	-
Artikel 36, stk. 2, andet punktum	Artikel 102, stk. 2
Artikel 36, stk. 3, første afsnit	Artikel 102, stk. 3, første punktum
Artikel 36, stk. 3, andet afsnit	-
Artikel 36, stk. 3, tredje afsnit, første punktum	Artikel 102, stk. 3, litra c)
Artikel 36, stk. 3, tredje afsnit, andet punktum	Artikel 102, stk. 3, litra b)
Artikel 36, stk. 4	Artikel 102, stk. 3, litra a)
Artikel 37, stk. 1	Artikel 103, stk. 1
Artikel 37, stk. 2	Artikel 103, stk. 2
Artikel 38, stk. 1	Artikel 104, stk. 1
Artikel 38, stk. 2	Artikel 104, stk. 2, litra c)
Artikel 38, stk. 3	Artikel 104, stk. 3

Artikel 39, stk. 1	Artikel 105, stk. 1
Artikel 39, stk. 2	Artikel 105, stk. 2
Artikel 40, stk. 1	Artikel 106, stk. 1
Artikel 40, stk. 2	-
Artikel 40, stk. 3	Artikel 106, stk. 2
Artikel 40, stk. 4	-
Artikel 41	Artikel 107, stk. 1
Artikel 42, stk. 1, litra a)	-
Artikel 42, stk. 1, litra b)	Artikel 109, stk. 2
Artikel 42, stk. 1, litra c)	Artikel 109, stk. 3
Artikel 42, stk. 2	Artikel 108, stk. 2
Artikel 42, stk. 3	Artikel 109, stk. 2
Artikel 43, stk. 1, første punktum	Artikel 110, stk. 1
Artikel 43, stk. 1, andet punktum	Artikel 110, stk. 2
Artikel 43, stk. 1, litra a)	-
Artikel 43, stk. 1, litra b)	Artikel 110, stk. 2, litra a) og b)
Artikel 43, stk. 1, litra c)	Artikel 110, stk. 2, litra b) og c)
Artikel 43, stk. 1, litra d)-j)	-
Artikel 43, stk. 1, litra k)	Artikel 110, stk. 2, litra d)
Artikel 43, stk. 2	-
Artikel 44, stk. 1	Artikel 112, stk. 1
Artikel 44, stk. 2	-
Artikel 44, stk. 3	Artikel 112, stk. 1
Artikel 44, stk. 4, første afsnit, første punktum	Artikel 113, stk. 1
Artikel 44, stk. 4, første afsnit, andet punktum	Artikel 113, stk. 2
Artikel 44, stk. 5	-
Artikel 44, stk. 6	Artikel 113, stk. 1
Artikel 45, stk. 1	Artikel 115, stk. 1, 2 og 4
Artikel 45, stk. 2	-
Artikel 45, stk. 3	Artikel 116
Artikel 45, stk. 4	Artikel 117
Artikel 45, stk. 5	Artikel 118
Artikel 45, stk. 6	-
Artikel 46, stk. 1, første punktum	Artikel 119, stk. 1
Artikel 46, stk. 1, andet punktum	Artikel 119, stk. 4
Artikel 46, stk. 1, tredje punktum	Artikel 119, stk. 2
Artikel 46, stk. 2	Artikel 119, stk. 3

Artikel 46, stk. 3	Artikel 120
Artikel 46, stk. 4	-
Artikel 46, stk. 5	-
Artikel 46, stk. 6	Artikel 121
Artikel 46, stk. 7	Artikel 122
Artikel 47, stk. 1	Artikel 124, stk. 1, litra a)-e)
Artikel 47, stk. 2	Artikel 124, stk. 2
Artikel 47, stk. 3	Artikel 124, stk. 1, litra f) og g)
Artikel 47, stk. 4	-
Artikel 47, stk. 5	-
Artikel 48, stk. 1	Artikel 125, stk. 1
Artikel 48, stk. 2	Artikel 125, stk. 2
Artikel 48, stk. 3	Artikel 126, stk. 1 og 2
Artikel 48, stk. 4	Artikel 126, stk. 3
Artikel 48, stk. 5, første punktum	Artikel 126, stk. 3, litra f)
Artikel 48, stk. 5, andet og tredje punktum	-
Artikel 49	Artikel 128
Artikel 50	-
Artikel 51, stk. 1	Artikel 129, stk. 1 og 2
Artikel 51, stk. 2	Artikel 129, stk. 3
Artikel 51, stk. 3	-
Artikel 52	Artikel 123
Artikel 53	Artikel 111
Artikel 54, stk. 1	Artikel 135, stk. 1
Artikel 54, stk. 2	Artikel 135, stk. 2
Artikel 54, stk. 3	Artikel 135, stk. 3
Artikel 54, stk. 4	Artikel 103, stk. 1
Artikel 54, stk. 5	Artikel 84, stk. 1, litra a) og c), og artikel 135, stk. 4
Artikel 55, stk. 1	Artikel 136, stk. 1
Artikel 55, stk. 2	Artikel 136, stk. 1
Artikel 56, stk. 1	Artikel 137, stk. 1
Artikel 56, stk. 2, litra a)	-
Artikel 56, stk. 2, litra b)	Artikel 137, stk. 2
Artikel 57-61	-
Artikel 62	Artikel 141
Artikel 63, stk. 1	-
Artikel 63, stk. 2	Artikel 23
Artikel 64, stk. 1	Artikel 138, stk. 1

Artikel 64, nr. 1)	Artikel 138, stk. 1
Artikel 64, nr. 2)	Artikel 138, stk. 2
Artikel 65	-
Artikel 66	-
Artikel 67	
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Bilag IV	-
Bilag V	-
Bilag VI	Artikel 78 og artikel 79, stk. 2
Bilag VII	-
Bilag VIII	-
2. Direktiv 96/23/EF	
Direktiv 96/23/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2, litra a)	Artikel 16
Artikel 2, litra b)	-
Artikel 2, litra c)	Artikel 16
Artikel 2, litra d)	Artikel 2, nr. 5)
Artikel 2, litra e)	Artikel 16
Artikel 2, litra f)	Artikel 36, stk. 1
Artikel 2, litra g)	-
Artikel 2, litra h)	Artikel 16
Artikel 2, litra i)	-
Artikel 3	Artikel 8, stk. 1 og 2, artikel 16, artikel 107, stk. 1, og artikel 111
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 3, stk. 2, litra a), artikel 107, stk. 2, og artikel 112
Artikel 4, stk. 3	-
Artikel 5	Artikel 109, stk. 2 og 3, artikel 112, stk. 1, litra a), og artikel 108, stk. 2
Artikel 6	Artikel 16, litra a) og b)
Artikel 7	Artikel 108, stk. 2
Artikel 8, stk. 1	-
Artikel 8, stk. 2	-
Artikel 8, stk. 3, 4 og 5	Artikel 10, 112 og 113

Artikel 9, litra A	-
Artikel 9, litra B	-
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11, stk. 1 og 2	Artikel 8, stk. 2, og artikel 9
Artikel 11, stk. 3	Artikel 16, litra c), artikel 134 og 135
Artikel 12, stk. 1	Artikel 8, stk. 4
Artikel 12, stk. 2	Artikel 14
Artikel 13	Artikel 16, litra c), artikel 134 og 135
Artikel 14, stk. 1	Artikel 98 og 99
Artikel 14, stk. 2	Artikel 91
Artikel 15, stk. 1, første afsnit	Artikel 16, litra a) og b)
Artikel 15, stk. 1, andet afsnit	Artikel 33, stk. 7
Artikel 15, stk. 1, tredje afsnit	-
Artikel 15, stk. 2, første afsnit	Artikel 33, stk. 7
Artikel 15, stk. 2, andet afsnit	Artikel 34, stk. 3
Artikel 15, stk. 3, første, andet og tredje afsnit	Artikel 16, litra c), og artikel 135
Artikel 15, stk. 3, fjerde afsnit	Afsnit II, kapitel V, afdeling III
Artikel 16, stk. 1	Artikel 103, stk. 1, artikel 106, stk. 1, og artikel 135
Artikel 16, stk. 2 og 3	Artikel 16, litra c), og artikel 135
Artikel 17	Artikel 16, litra c), og artikel 135
Artikel 18	Artikel 16, litra c), og artikel 135
Artikel 19	Artikel 135, stk. 4
Artikel 20, stk. 1	Afsnit IV
Artikel 20, stk. 2, første afsnit	Artikel 104, stk. 1 og 2
Artikel 20, stk. 2, andet afsnit	Artikel 104, stk. 3
Artikel 20, stk. 2, tredje og fjerde afsnit	Artikel 106, stk. 1, litra d)
Artikel 20, stk. 2, femte og sjette afsnit	Artikel 106, stk. 2
Artikel 21	Artikel 115, 116 og 118
Artikel 22	Artikel 134
Artikel 23	Artikel 16, litra c), og artikel 135
Artikel 24, stk. 1 og 2	Artikel 15, stk. 2, litra d), artikel 16, litra c), artikel 134 og 135
Artikel 24, stk. 3	Artikel 15, stk. 2, litra d), artikel 16, litra c), og artikel 135
Artikel 25	Artikel 16, litra c), og artikel 135, stk. 2
Artikel 26	Artikel 6
Artikel 27	Artikel 136
Artikel 28	Artikel 136



Artikel 29, stk. 1 og 2	Artikel 124, 125, 126 og 128
Artikel 29, stk. 3	Afsnit II, kapitel V, afdeling II
Artikel 29, stk. 4	Artikel 112, stk. 1
Artikel 30, stk. 1 og 2	Afsnit II, kapitel V, afdeling II
Artikel 30, stk. 3	Artikel 128, stk. 3
Artikel 31	Afsnit II, kapitel IV
Artikel 33	Artikel 141
Artikel 34	Artikel 16, litra a) og b)
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Artikel 37	-
Artikel 38	-
Artikel 39	-
Bilag I	Artikel 16, litra a) og b)
Bilag II	Artikel 16, litra a) og b)
Bilag III	Artikel 16, litra a) og b)
Bilag IV	Artikel 16, litra a) og b)

### 3. Direktiv 89/662/EØF og 90/425/EØF

Direktiv 89/662/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2, nr. 1), 2) og 3)	-
Artikel 2, nr. 4)	Artikel 2, nr. 5)
Artikel 2, nr. 5)	Artikel 2, nr. 32)
Artikel 3, stk. 1, første og andet afsnit	-
Artikel 3, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 8, stk. 1
Artikel 3, stk. 1, fjerde afsnit	Artikel 134, stk. 2 og 3, og artikel 135
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 3, stk. 3	-
Artikel 4, stk. 1, første punktum	Artikel 8, stk. 1, artikel 9, 134 og 135
Artikel 4, stk. 1, første led	Artikel 8, stk. 6, litra a)
Artikel 4, stk. 1, andet led	-
Artikel 4, stk. 2	Artikel 136
Artikel 5, stk. 1, litra a), første afsnit	Artikel 8
Artikel 5, stk. 1, litra a), andet afsnit	Artikel 134, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 1, litra b)	-
Artikel 5, stk. 2	-
Artikel 5, stk. 3, litra a), b) og d)	-
Artikel 5, stk. 3, litra c)	Artikel 8, stk. 7

Artikel 5, stk. 4 og 5	-
Artikel 6, stk. 1	Artikel 47
Artikel 6, stk. 2	-
Artikel 7, stk. 1	Afsnit IV og artikel 135
Artikel 7, stk. 2	-
Artikel 8, stk. 1	Afsnit IV
Artikel 8, stk. 2	Artikel 6 og artikel 135, stk. 3
Artikel 8, stk. 3	Artikel 135, stk. 4
Artikel 9	-
Artikel 10	Artikel 3, stk. 1
Artikel 11	Artikel 9, 13 og 14
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16, stk. 1	Artikel 112, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	-
Artikel 16, stk. 3	Artikel 112, stk. 2
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Bilag A	-
Bilag B	-

Direktiv 90/425/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2, nr. 1)-5)	-
Artikel 2, nr. 6)	Artikel 2, nr. 5)
Artikel 2, nr. 7)	Artikel 2, nr. 32)
Artikel 3, stk. 1 og 2	-
Artikel 3, stk. 3	Artikel 8, artikel 134, stk. 2 og 3, og artikel 135
Artikel 3, stk. 4	-
Artikel 4, stk. 1	Artikel 8
Artikel 4, stk. 2	-

Artikel 4, stk. 3	Artikel 136
Artikel 5, stk. 1, litra a), første afsnit	Artikel 8
Artikel 5, stk. 1, litra a), andet afsnit	Artikel 134, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 1, litra b), nr. i), første afsnit	-
Artikel 5, stk. 1, litra b), nr. i), andet afsnit	Artikel 8
Artikel 5, stk. 1, litra b), nr. ii), iii) og iv)	-
Artikel 5, stk. 2, litra a), første afsnit	Artikel 8, stk. 7
Artikel 5, stk. 2, litra a), andet og tredje afsnit	-
Artikel 5, stk. 2, litra b)	-
Artikel 5, stk. 3	-
Artikel 6	-
Artikel 7, stk. 1	Artikel 47
Artikel 7, stk. 2	-
Artikel 8, stk. 1	Afsnit IV og artikel 135
Artikel 8, stk. 2	-
Artikel 9, stk. 1	Afsnit IV
Artikel 9, stk. 2	Artikel 6 og artikel 135, stk. 3
Artikel 9, stk. 3	Artikel 135, stk. 4
Artikel 9, stk. 4	-
Artikel 10	-
Artikel 11	Artikel 3, stk. 1
Artikel 12	-
Artikel 13	Artikel 9, 13 og 14
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	Artikel 141
Artikel 20	Artikel 130, 131, 132 og 133
Artikel 21	-
Artikel 22, stk. 1	Artikel 112, stk. 1
Artikel 22, stk. 2	-
Artikel 22, stk. 3	Artikel 112, stk. 2
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-

Bilag A	-
Bilag B	-
Bilag C	-
4. Direktiv 97/78/EF og 91/496/EØF	
Direktiv 97/78/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 2, stk. 2, litra a)	Artikel 2, nr. 17)
Artikel 2, stk. 2, litra b)	Artikel 2, nr. 46)
Artikel 2, stk. 2, litra c)	Artikel 2, nr. 47)
Artikel 2, stk. 2, litra d)	Artikel 2, nr. 48)
Artikel 2, stk. 2, litra e)	-
Artikel 2, stk. 2, litra f)	Artikel 2, nr. 27)
Artikel 2, stk. 2, litra g)	Artikel 2, nr. 29)
Artikel 2, stk. 2, litra h)	-
Artikel 2, stk. 2, litra i)	-
Artikel 2, stk. 2, litra j)	-
Artikel 2, stk. 2, litra k)	Artikel 2, nr. 5
Artikel 3, stk. 1 og 2	Artikel 45, stk. 1
Artikel 3, stk. 3	Artikel 14 og artikel 54, stk. 1, stk. 2, litra a), og stk. 3
Artikel 3, stk. 4	Artikel 55
Artikel 3, stk. 5	Artikel 45, stk. 2 og 3, og artikel 56
Artikel 4, stk. 1	Artikel 47, stk. 4
Artikel 4, stk. 2	-
Artikel 4, stk. 3 og 4	Artikel 47, stk. 1, 2 og 3, og artikel 50
Artikel 4, stk. 5	Artikel 50
Artikel 5, stk. 1	Artikel 54, stk. 2, litra b), og stk. 4
Artikel 5, stk. 2	Artikel 56, stk. 2
Artikel 5, stk. 3	Artikel 48, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 4	Artikel 56
Artikel 6, stk. 1, litra a), første afsnit	Artikel 62, stk. 1
Artikel 6, stk. 1, litra a), andet afsnit	Artikel 62, stk. 2
Artikel 6, stk. 1, litra b)	-
Artikel 6, stk. 2	Artikel 57 og 60
Artikel 6, stk. 3	Artikel 61
Artikel 6, stk. 4	Artikel 58, stk. 1, og artikel 61, stk. 3

Artikel 6, stk. 5	-
Artikel 6, stk. 6	Artikel 58, stk. 2, artikel 60, stk. 3, artikel 61, stk. 5, og artikel 62, stk. 2 og 4
Artikel 7, stk. 1	Artikel 48, stk. 1
Artikel 7, stk. 2	Artikel 47, stk. 1, 2 og 3, og artikel 50
Artikel 7, stk. 3	Artikel 55
Artikel 7, stk. 4	Artikel 48, stk. 2, artikel 53 og artikel 54, stk. 4
Artikel 7, stk. 5	-
Artikel 7, stk. 6	Artikel 50 og 56
Artikel 8, stk. 1	-
Artikel 8, stk. 2	Artikel 75, stk. 1, litra b)
Artikel 8, stk. 3, 4, 5, 6 og 7	Artikel 75, stk. 2
Artikel 9	Artikel 49, litra b) og c)
Artikel 10, stk. 1, 2 og 4	Artikel 52, stk. 2
Artikel 10, stk. 3	-
Artikel 11	Artikel 49, litra d)
Artikel 12	Artikel 46, litra h), og artikel 75, stk. 1, litra k)
Artikel 13	Artikel 75, stk. 1, litra c)
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 75, stk. 1, litra h)
Artikel 16, stk. 1, litra a)	Artikel 46, litra d)
Artikel 16, stk. 1, litra b)	Artikel 46, litra e)
Artikel 16, stk. 1, litra c)	Artikel 46, litra c)
Artikel 16, stk. 1, litra d)	Artikel 46, litra g)
Artikel 16, stk. 1, litra e)	Artikel 46, litra a)
Artikel 16, stk. 1, litra f)	Artikel 46, litra b)
Artikel 16, stk. 2	-
Artikel 16, stk. 3	-
Artikel 16, stk. 4	Artikel 75, stk. 1, litra c) og f)
Artikel 17, stk. 1	Artikel 64, stk. 5
Artikel 17, stk. 2	Artikel 64, stk. 1, 2 og 3
Artikel 17, stk. 2, litra a)	Artikel 64, stk. 3, litra b), artikel 67 og 70
Artikel 17, stk. 2, litra a), første led	-
Artikel 17, stk. 2, litra a), andet led	Artikel 66, stk. 1, litra a)
Artikel 17, stk. 2, litra b)	Artikel 67
Artikel 17, stk. 3	Artikel 63, stk. 4, 5 og 6
Artikel 17, stk. 4	-

Artikel 17, stk. 5	Artikel 64, stk. 3, artikel 67 og artikel 84, stk. 1, litra d)
Artikel 17, stk. 6	-
Artikel 17, stk. 7	Artikel 63, stk. 6, artikel 68 og artikel 70, stk. 3
Artikel 18	Artikel 62, stk. 2
Artikel 19, stk. 1	Artikel 75, stk. 1, litra g)
Artikel 19, stk. 2	Artikel 75, stk. 1, litra a)
Artikel 19, stk. 3	Artikel 62, stk. 3, litra a), og artikel 62, stk. 4
Artikel 20, stk. 1	Artikel 63
Artikel 20, stk. 2	-
Artikel 22, stk. 1	-
Artikel 22, stk. 2	Artikel 65
Artikel 22, stk. 3	-
Artikel 22, stk. 4	-
Artikel 22, stk. 5	-
Artikel 22, stk. 6	-
Artikel 22, stk. 7	-
Artikel 24	Artikel 63, stk. 4, 5 og 6
Artikel 24, stk. 3	Artikel 71 og 128
Artikel 25, stk. 1	Artikel 100-106
Artikel 25, stk. 2	Artikel 6
Artikel 25, stk. 3	-
Artikel 26	Artikel 129, stk. 5 og 6
Artikel 27	Artikel 4, stk. 2 og 3, og artikel 129, stk. 1 og 6
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Artikel 62
Bilag III	Artikel 50

Direktiv 91/496/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2, stk. 1	-
Artikel 2, stk. 2, litra a)	Artikel 2, nr. 46)
Artikel 2, stk. 2, litra b)	Artikel 2, nr. 47)
Artikel 2, stk. 2, litra c)	Artikel 2, nr. 48)
Artikel 2, stk. 2, litra d)	-
Artikel 2, stk. 2, litra e)	Artikel 2, nr. 27)
Artikel 2, stk. 2, litra f)	Artikel 2, nr. 29)
Artikel 3, stk. 1, litra a)	Artikel 54, stk. 1, stk. 2, litra a), og artikel 56, stk. 1, litra b)
Artikel 3, stk. 1, litra b)	Artikel 45, stk. 1, og artikel 64, stk. 2
Artikel 3, stk. 1, litra c), nr. i)	Artikel 54, stk. 2, litra b), artikel 54, stk. 4, og artikel 55
Artikel 3, stk. 1, litra c), nr. ii)	Artikel 77, stk. 1, litra d)
Artikel 3, stk. 1, litra d)	Artikel 55
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 4, stk. 1	Artikel 47, stk. 1 og 2, og artikel 50
Artikel 4, stk. 2	Artikel 47, stk. 1, 3 og 4, og artikel 50
Artikel 4, stk. 3	Artikel 49, litra c)
Artikel 4, stk. 4	Artikel 77, stk. 1, litra d)
Artikel 4, stk. 5	Artikel 4, stk. 2 og 3, artikel 49, litra c), og artikel 50
Artikel 5	Artikel 53, artikel 54, stk. 2, litra b), artikel 54, stk. 4, artikel 55, artikel 56, stk. 1, litra a), og artikel 64, stk. 1
Artikel 6, stk. 1	-
Artikel 6, stk. 2, litra a)	Artikel 62, stk. 1 og 2
Artikel 6, stk. 2, litra b)	Artikel 62, stk. 1
Artikel 6, stk. 2, litra c)	Artikel 57
Artikel 6, stk. 2, litra d)	Artikel 62, stk. 3, litra a), og stk. 4
Artikel 6, stk. 3	Artikel 58
Artikel 6, stk. 3, litra a)	Artikel 58, stk. 1, litra b)
Artikel 6, stk. 3, litra b)	Artikel 58, stk. 1, litra c)
Artikel 6, stk. 3, litra c)	Artikel 57, stk. 2, og artikel 62, stk. 3
Artikel 6, stk. 3, litra d)	Artikel 58, stk. 1, litra d)
Artikel 6, stk. 3, litra e)	Artikel 57, stk. 2, og artikel 62, stk. 3
Artikel 6, stk. 3, litra f)	Artikel 57, stk. 2, og artikel 62, stk. 3

Artikel 6, stk. 3, litra g)	Artikel 58, stk. 1, litra e)
Artikel 6, stk. 4	Artikel 57 og artikel 58, stk. 1
Artikel 6, stk. 5	Artikel 58, stk. 2
Artikel 7, stk. 1, første led	Artikel 48, stk. 2
Artikel 7, stk. 1, andet led	Artikel 54, stk. 2, litra b), artikel 54, stk. 4, og artikel 56
Artikel 7, stk. 1, tredje led	Artikel 48, stk. 1
Artikel 7, stk. 2	Artikel 56
Artikel 7, stk. 3	-
Artikel 8	Artikel 51, stk. 1, litra b)
Artikel 9	Artikel 49, litra d)
Artikel 10	Artikel 64, stk. 2
Artikel 11, stk. 1	Artikel 63
Artikel 11, stk. 2	-
Artikel 12, stk. 1	Artikel 64, 66 og 67
Artikel 12, stk. 2	Artikel 64, stk. 3, artikel 67 og artikel 84, stk. 1, litra d)
Artikel 12, stk. 3	Artikel 68, artikel 69, stk. 3, og artikel 70, stk. 3
Artikel 12, stk. 4	-
Artikel 12, stk. 5	-
Artikel 13	Artikel 62, stk. 2
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 77, stk. 1, litra d)
Artikel 16	Artikel 52
Artikel 17	Artikel 6
Artikel 17 a	-
Artikel 18, stk. 1	-
Artikel 18, stk. 2	Artikel 65
Artikel 18, stk. 3	-
Artikel 18, stk. 4	-
Artikel 18, stk. 5	-
Artikel 18, stk. 6	-
Artikel 18, stk. 7	-
Artikel 18, stk. 8	-
Artikel 19	Artikel 115 og 116
Artikel 20	Artikel 100-106
Artikel 21	Artikel 129, stk. 5 og 6
Artikel 22	-



Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Bilag A	Artikel 62
Bilag B	Artikel 64, stk. 2

5. Direktiv 96/93/EF

Direktiv 96/93/EF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, nr. 22)
Artikel 2, stk. 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1	Artikel 87, stk. 2, litra b)
Artikel 3, stk. 2	Artikel 87, stk. 3, litra a) og b)
Artikel 3, stk. 3	Artikel 88, stk. 1, litra a)
Artikel 3, stk. 4	Artikel 87, stk. 3, litra b)
Artikel 3, stk. 5	Artikel 89
Artikel 4, stk. 1	Artikel 87, stk. 2, litra a), og artikel 88, stk. 2
Artikel 4, stk. 2	Artikel 88, stk. 1, litra b)
Artikel 4, stk. 3	Artikel 88, stk. 1, litra d)
Artikel 5	Artikel 88, stk. 2
Artikel 6	Artikel 128
Artikel 7	Artikel 141
Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-

6. Direktiv 89/608/EØF

Direktiv 89/608/EØF	Denne forordning
Artikel 1	-
Artikel 2	-
Artikel 3	Afsnit IV

Artikel 4	Afsnit IV
Artikel 5	Afsnit IV
Artikel 6	Afsnit IV
Artikel 7	Afsnit IV
Artikel 8	Afsnit IV
Artikel 9	Afsnit IV
Artikel 10	Artikel 7 og afsnit IV
Artikel 11	-
Artikel 12	Afsnit IV
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 7 og afsnit IV
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-
7. Beslutning 92/438/EØF	
Beslutning 92/438/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 130-133
Artikel 2	-
Artikel 3	Artikel 130-133
Artikel 4	Artikel 130-133
Artikel 5	Artikel 130-133
Artikel 6	Artikel 62, stk. 3, litra f)
Artikel 7	-

Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Bilag I	Artikel 130-133
Bilag II	Artikel 130-133
Bilag III	Artikel 130-133